

# F.A.R.O.



Fondazione per le **Attività di Ricerca in Oncologia**

Sede legale : Via Provinciale  
Francesca 293/D, 56020 S. Maria  
a Monte, Pisa  
C.F. e P.I. 01925110502  
n.iscriz. Registro Onlus: 29818

Gentile Cittadina/o, come succede sempre ad ogni primo appuntamento che si rispetti, intendiamo presentarci. Questo è il primo opuscolo di una serie che verrà pubblicata periodicamente e scritto con l'obiettivo di illustrare quelle che sono le attività di una Fondazione onlus istituita ormai due anni fa e denominata F.A.R.O. (Fondazione per le Attività di Ricerca in Oncologia). All'epoca decidemmo di creare una Fondazione perché sentivamo l'esigenza di avere affianco a noi una onlus che in qualche modo supportasse tutta una serie di progetti finalizzati alla ricerca clinica in campo oncologico. Era nata da poco una Unità Operativa di Oncologia Medica nella Az-USL5 di Pisa, che operava nei suoi due presidi ospedalieri di Pontedera e Volterra e iniziavamo a muovere i primi passi in quella che ritenevamo essere una via imprescindibile per offrire le migliori opportunità di cura ai nostri pazienti oncologici, ovvero iniziare anche qui da noi studi di ricerca clinica. La ricerca clinica, soprattutto in oncologia, è quella che permette gli avanzamenti in campo medico che sono sotto gli occhi di tutti. Aderire a questo tipo di studi vuol dire dare la possibilità ai nostri pazienti di ricevere trattamenti sperimentali che forse un giorno saranno le nuove terapie di domani. La FARO ci ha garantito fino ad adesso una serie di

## Novembre 2011 n° 1/2011, Quadrimestrale



supporti che ci hanno aiutato nella conduzione di questi studi, non solo, sempre grazie alla Fondazione siamo noi i promotori di studi che hanno coinvolto numerose strutture oncologiche italiane. (Continua a pag. 2)

### IN QUESTO NUMERO:

- ✓ Discorso del Direttore Generale (Dr. Rocco Donato Damone), pag. 2
- ✓ Alimentazione e salute (Dr.ssa Elisabetta Puccio), pag. 3
- ✓ Il percorso senologico nell'Az-USL5 (Dr. Massimo Arrighi), pag. 4
- ✓ Oltre la chemioterapia : il ruolo dei farmaci biologici (Dr. Lorenzo Marcucci), pag. 5
- ✓ Che cosa ha fatto la fondazione, da chi è stata sostenuta, (Dr. Giacomo Allegrini), pag. 6
- ✓ Il protocollo accoglienza (personale infermieristico U.O. Oncologia Medica Az-USL5), pag. 7
- ✓ Ricerca? Si può! Grazie al Data Manager (Dr.ssa Chiara Finale), pag. 7
- ✓ Indirizzi e numeri utili, pag. 8



Ospedale "Felice Lotti" Pontedera



Ospedale "S. M. Maddalena" Volterra

(Continua dalla prima pagina)

Ma la FARO, come riportato nel suo statuto, non si occupa unicamente di ricerca clinica, in senso stretto, bensì supporta tutte quelle iniziative che in qualche modo sono legate alla lotta contro i tumori e di queste ne troverete traccia in un paragrafo di questo opuscolo. E' ovvio che una Fondazione di questo tipo centra i suoi obiettivi solo se è in grado di recuperare fondi ed è grazie a varie elargizioni di istituzioni locali, di cittadini e dell'industria, che abbiamo potuto sostenere fino ad oggi le varie iniziative. Questo quadrimestrale tratterà tutta una serie di argomenti legati alle attività della FARO ma non solo, di volta in volta, vi illustreremo i percorsi oncologici attivi nella nostra Az-USL5 e che, a nostro avviso, qualificano, in senso altamente specialistico, le strutture dei due presidi ospedalieri di Pontedera e Volterra. Vi saranno inoltre una serie di rubriche che tratteranno i più svariati argomenti legati all'oncologia.

Questo quadrimestrale vuole essere un filo diretto fra medici, infermieri, associazioni, pazienti, cittadinanza e Istituzioni, che, nelle occasioni pubbliche, si sono dimostrate sempre attente ed interessate. Pubblicheremo gli articoli di coloro che desidereranno dare un apporto a questa rivista. Vogliamo che questa fondazione sia di tutti e speriamo di poter condividere con voi i nostri sforzi per migliorare sempre di più le prestazioni offerte. In questo primo numero troverete un saluto del nostro Direttore Generale il Dr. Rocco Donato Damone che ringraziamo per il supporto sempre dimostratosi.

**Prof. Orlando Goletti** (Dir. U.O. Chirurgia Generale Az-USL5 e Presidente FARO)

**Dr. Giacomo Allegrini** (Dir. U.O. Oncologia Medica Az-USL5 e segretario FARO)

## **SALUTO DEL DIRETTORE GENERALE DELL'AZ-USL5 DI PISA**

**Dr. Rocco Donato Damone**

Accolgo con estremo piacere la nascita di questo nuovo strumento informativo perché ritengo che l'informazione portata avanti dai professionisti, che ogni giorno si confrontano con il paziente, sia più efficace di ogni dissertazione dotta e teorica.

Il Dipartimento Oncologico della nostra Azienda oltre a garantire un'assistenza di alto livello e la presa in carico del paziente grazie all'istituzione di percorsi appropriati, garantisce anche un buon livello di ricerca.

Sono molti i progetti di ricerca che vedono coinvolti i nostri ospedali e i nostri professionisti.

La ricerca è da considerarsi parte integrante dell'attività clinica, anzi, una parte ben più importante poiché garantisce ai nostri pazienti orizzonti di cura sempre più ampi, sempre più efficaci, mirati e meno tossici.

Le Fondazioni in campo clinico nascono con l'intento di supportare la ricerca, attraverso, ad esempio, l'istituzione di borse di studio oppure il finanziamento necessario a svolgere uno studio clinico sperimentale ( materiale di laboratorio, pubblicazioni, ecc.). La Fondazione FARO né è un esempio, grazie ad essa il Dipartimento può contare su un valido e concreto aiuto.

Un grazie, quindi, a tutti coloro che hanno creduto in noi e si sono impegnati a sostenerci, un grazie ai nostri professionisti, che giornalmente lavorano nelle nostre strutture con impegno e dedizione e un grazie anche alle associazioni di volontariato che da anni sono un sicuro punto di riferimento per i pazienti, per i loro familiari e per noi.

## “ALIMENTAZIONE E SALUTE”

(Dr.ssa **Elisabetta Puccio**, Dir. Farmacista I Liv. Az-USL5)

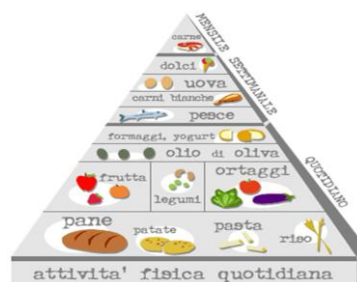
Il cibo è essenziale per gli esseri umani, bisogna mangiare per continuare a vivere: con il cibo introduciamo sostanze che ci forniscono energia per svolgere le nostre attività, ci aiutano a proteggerci da stimoli esterni dannosi o dalle malattie, ci aiutano a riparare il nostro organismo. Eppure, benché tutti riconosciamo l'importanza del cibo per la nostra vita spesso non guardiamo cosa mangiamo e non sappiamo che quello che mangiamo può causarci malattia e sofferenza. Mettereste della sabbia nel motore della vostra macchina? Probabilmente no, eppure nell'arco di una vita introduciamo, senza pensarci troppo, tonnellate di cibo spazzatura che ci danneggiano spesso irreversibilmente. Molte delle malattie più comuni nei paesi occidentali sono direttamente proporzionali al cambiamento dello stile di vita ed, in particolare, al cambiamento delle abitudini alimentari: negli ultimi 60 anni l'incidenza del cancro è aumentata a tal punto da diventare la prima causa di morte alle nostre latitudini e, parallelamente, abbiamo assistito all'abbandono dell'alimentazione di tipo tradizionale, quella dei nostri nonni, lasciando spazio a cibi già pronti, spesso troppo ricchi di grassi e zuccheri o ai diabolici cibi dei fast food. Sembra che un tumore su quattro possa insorgere a causa di cattive abitudini alimentari: è a tavola che si crea un potentissimo scudo anticancro, anche per i soggetti più a rischio e non solo per quelle neoplasie che dipendono direttamente dal cibo. Il sovrappeso, e ancor più l'obesità, sono un fattore di rischio per molte neoplasie come quelle del colon, del rene, dell'esofago; il tessuto adiposo, poi, è sorgente di ormoni, dai quali alcuni tumori, come quello dell'endometrio e della mammella, sono fortemente influenzati. Cambiare le abitudini alimentari può contribuire a ridurre il rischio di ammalarsi: queste sono le conclusioni del Fondo Mondiale sul Cancro (oltre 150 scienziati di 50 centri di ricerca tra i più prestigiosi al mondo). Si sa che certi tumori sono più frequenti in alcuni Paesi rispetto ad altri e, in molti casi, non è l'etnia o l'inquinamento ambientale ad incidere, ma

semplicemente il tipo di dieta. Si sa, ad esempio, che se una donna asiatica (l'incidenza tra le asiatiche del tumore al seno è molto più bassa rispetto alle donne che vivono in Occidente), si trasferisce in Occidente e cambia le abitudini alimentari avrà lo stesso rischio di ammalarsi di tumore al seno delle donne occidentali. Ma come può il cibo contribuire a prevenire lo sviluppo dei tumori? A volte esiste una ereditarietà, ma, nella maggior parte dei casi, l'avvio di una trasformazione da cellule sane in cellule tumorali, è influenzata da fattori ambientali: fumo, inquinamento e sostanze chimiche con cui veniamo in contatto. Tuttavia è il nostro organismo che determinerà se le cellule tumorali dovranno progredire o arrestarsi nel loro sviluppo. Come per le piante, il cancro progredisce se trova terreno fertile: se ci sono sostanze stimolanti come i fattori di crescita o se riesce ad indurre la formazione di nuovi vasi che gli portano il nutrimento o se le difese immunitarie sono deboli. Spiegata l'importanza della alimentazione veniamo a due semplici raccomandazioni:

- 1) limitare i cibi pre-confezionati troppo ricchi di grassi idrogenati, zuccheri che innalzano velocemente la glicemia e il sale;
- 2) basare la propria alimentazione su cibi di origine vegetale (frutta e verdura), cereali integrali e legumi.

Nel prossimo numero analizzeremo le proprietà preventive di diversi vegetali nei confronti di alcune forme tumorali e come questi ci proteggono, tant'è che per alcuni di essi è stato coniato il termine di **“alicamento”** (alimento/medicamento).

...continua nel prossimo numero



## “IL PERCORSO SENOLOGICO DELL’Az-USL5”

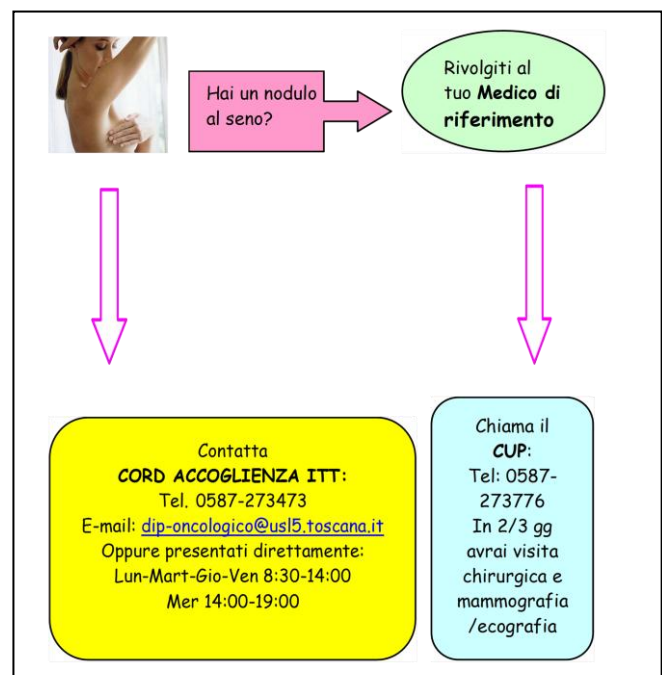
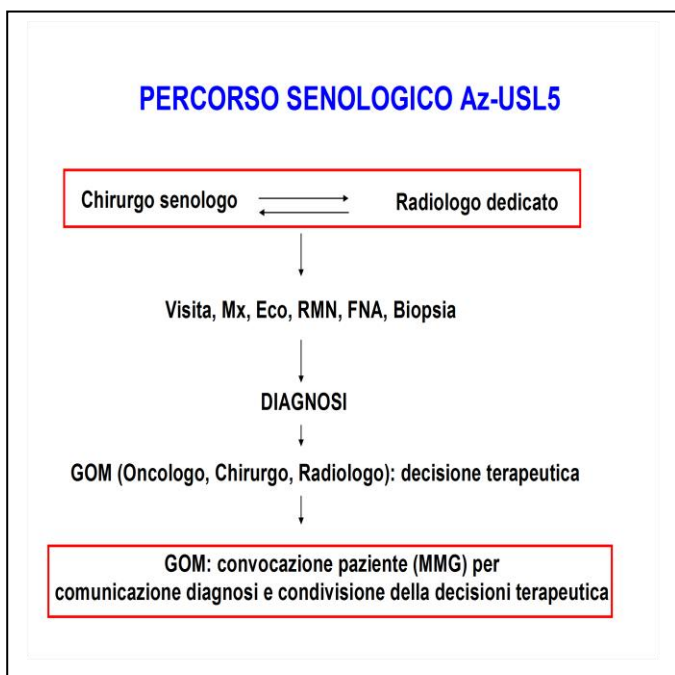
(Dr. Massimo Arrighi, Dir. Medico I Liv. U.O. Chirurgia Generale, Az-USL5)

Chi di noi, guardandosi un po' intorno, non conosce o addirittura non ha avuto a che fare con una donna che ha sviluppato un cancro al seno? Purtroppo in pochi potranno rispondere in maniera affermativa a questa domanda poiché, come i dati epidemiologici riportano, una donna su dieci manifesterà nel corso della propria vita un tumore al seno. Il percorso senologico è una prerogativa della nostra azienda: alcuni dei suoi professionisti lo hanno fortemente voluto e fatto realizzare. Questo importantissimo strumento garantisce una presa in carico globale della donna e un azzeramento delle liste di attesa. E' un po' come se la donna venisse presa per mano ed accompagnata attraverso tutto il percorso: entra con un dubbio ed uscirà pochi giorni dopo con una diagnosi completa senza essersi preoccupata materialmente di niente. La novità offerta dalla nostra Az-USL5, è un ambulatorio multidisciplinare dedicato alle visite senologiche una volta a settimana. Come funziona? La donna che riscontra la presenza di un nodulo al seno e si reca in ospedale, viene indirizzata verso il percorso senologico. All'inizio viene visitata dal chirurgo senologo che, nel caso riscontri la necessità di ulteriori accertamenti, la indirizza al medico radiologo dedicato, che effettua gli accertamenti strumentali utili al completamento della diagnosi (mammografia, ecografia mammaria) con esecuzione di eventuale biopsia anche il giorno stesso della visita e, nei casi necessari, eventuale risonanza magnetica

nucleare. La paziente viene presa in carico totalmente e le viene programmato tutto l'iter diagnostico senza tempi di attesa. In caso di esito positivo della biopsia, ovvero se viene confermata la diagnosi di tumore della mammella, il team formato da radiologo, chirurgo ed oncologo, discute l'iter terapeutico successivo. Quindi la paziente viene di nuovo convocata presso l'ambulatorio senologico dove le viene illustrato il percorso terapeutico stabilito per una sua condivisione. Un aspetto importante è che l'intervento chirurgico viene poi eseguito nell'arco di 2-3 settimane.

**Riepilogando:** le modalità attraverso cui si può accedere al percorso senologico dell'Az-USL5 sono sostanzialmente tre:

- 1) Se si è già state valutate dal proprio medico curante si può contattare il CUP (0587-273776) per prenotare o una visita prioritaria chirurgica o una richiesta di mammografia o ecografia mammaria (sia la visita che le indagini strumentali verranno eseguite entro 2/3 giorni);
- 2) Se si ha già un'impegnativa di visita urgente ci si può recare direttamente in ospedale e presentarsi presso le U.O. di Radiologia (tel. 0587-273183), Oncologia Medica (tel. 0587-273412) o Chirurgia Generale (tel. 0587-273247), da cui si viene indirizzate al percorso;
- 3) Ci si può presentare direttamente o telefonare (0587-273473) al CORD-Accoglienza ITT (Lun-Mar-Gio-Ven 8:30-14:00; Mer 14:00-19:00).



## “OLTRE LA CHEMIOTERAPIA: IL RUOLO DEI FARMACI BIOLOGICI”

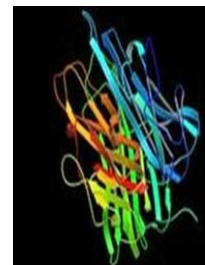
Dr. Lorenzo Marcucci – Dir. Medico I Liv. U.O. Oncologia Medica Az-USL5

Nel corso degli ultimi anni, l'armamentario terapeutico a disposizione dei clinici nel trattamento delle neoplasie maligne è stato potenziato in maniera rilevante dall'ingresso di una nuova classe di farmaci oncologici, variamente definiti come “agenti biologici”, “farmaci a bersaglio molecolare” (molecularly targeted therapies), e spesso, nell'ambito dei mezzi di comunicazione, come “farmaci intelligenti”.

Ampio risalto è stato dato al ruolo di queste molecole nell'aumentare

l'efficacia dei trattamenti medici antitumorali; in particolare, è stata enfatizzata la capacità che questi farmaci possiedono, a differenza della chemioterapia “tradizionale”, di colpire selettivamente le cellule malate risparmiando, o risparmiando il più possibile, quelle sane.

Di seguito riportiamo elencati, in diversi punti successivi, alcuni aspetti relativi ai farmaci biologici: cosa sono, come funzionano e che ruolo svolgono nel trattamento dei tumori maligni.



### “CHE COSA SONO LE TARGETED THERAPIES?”

Le terapie targeted sono farmaci che bloccano la crescita e la diffusione del cancro interferendo con specifiche molecole coinvolte nella crescita e nella progressione della malattia.

Molte targeted terapie sono state approvate dalle Autorità Regolatorie per il trattamento

di diversi tipi di tumore, altre sono tuttora oggetto di sperimentazione nell'ambito di studi clinici e preclinici.

Le terapie targeted possono essere usate da sole, in combinazione con altri agenti biologici o in combinazione con altre terapie antitumorali come la chemioterapia.

### “COME FUNZIONANO LE TARGETED THERAPIES?”

Le terapie targeted interferiscono con la divisione (proliferazione) delle cellule tumorali in diversi modi.

Molte di queste sono rivolte contro proteine intercalate a diversi livelli nel complesso sistema di comunicazione che governa le funzioni e le attività fondamentali della cellula, come la divisione cellulare, il movimento, la risposta della cellula a stimoli specifici esterni. Bloccando i segnali che spingono le

cellule a replicarsi in modo incontrollato, gli agenti biologici possono aiutare a fermare la progressione tumorale e ad indurre la morte della cellula mediante un processo noto come apoptosi.

Altri farmaci possono causare la morte cellulare in modo indiretto, ad esempio stimolando il sistema immunitario a riconoscere e a distruggere le cellule tumorali.

### “COME SI SVILUPPA UNA TARGETED THERAPY?”

Una volta che il bersaglio molecolare è stato individuato, viene “costruita” la specifica terapia. La maggior parte delle targeted therapies sono o anticorpi monoclonali o piccole molecole (inibitori tirosinichinasici, TKI). Le piccole molecole sono capaci di penetrare all'interno della cellula e pertanto agiscono su bersagli intracellulari, mentre gli anticorpi monoclonali generalmente non possono diffondere attraverso la membrana cellulare e sono diretti contro bersagli che stanno fuori dalla cellula o sulla superficie della cellula stessa. La “costruzione” del farmaco avviene quindi con modalità differenti: nel caso

delle piccole molecole, attraverso la selezione di sostanze testate su un target specifico e poi modificate chimicamente in modo da massimizzare l'affinità per il bersaglio; nel caso degli anticorpi monoclonali, invece, mediante metodiche di ingegneria genetica che prevedono l'immunizzazione di animali da laboratorio con le molecole bersaglio purificate, l'amplificazione monoclonale di uno degli anticorpi prodotti dagli animali immunizzati, ed infine l'umanizzazione di quest'ultimo che consiste nella sostituzione con porzioni umane di ampie porzioni dell'anticorpo animale. (Continua nel prossimo numero – gennaio 2012)

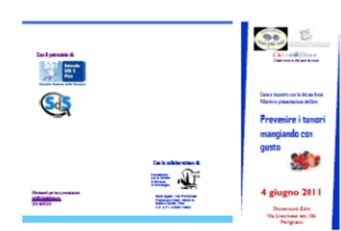
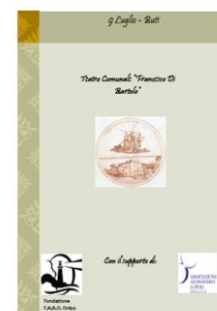


## CHE COSA HA FATTO LA FONDAZIONE FINO AD OGGI?

Dott. Giacomo Allegrini, Dir. U.O. Oncologia Medica dell'Az-USL5

Proviamo in questa pagina a illustrare brevemente alcuni dei progetti che la FARO è riuscita a realizzare sino ad ora. Innanzi tutto ha permesso il finanziamento di borse di studio per dottoresse che curano tutti gli aspetti amministrativi per la presentazione, lo svolgimento e l'analisi statistica dei progetti che stiamo portando avanti, senza il cui supporto non si riuscirebbe a fare ricerca (e lo vedremo meglio in un paragrafo successivo dedicato all'attività del Data-manager). Poi, ha finanziato la partecipazione di

medici e farmacisti a master e a convegni nazionali ed internazionali di alta rilevanza scientifica. Ha finanziato l'affiliazione a società scientifiche di medici e l'acquisto di test scientifici, poster e reagenti di laboratorio necessari per lo svolgimento degli studi sperimentali (locali, nazionali ed internazionali), di cui essa stessa ha permesso l'attivazione e si è fatta promotrice (vedi tabella sotto). Ha supportato la pubblicazione di lavori scientifici su importanti riviste internazionali.



NOME STUDIO	ORGANO
TRIBE	colon-retto
COLT ONE	mammella
GIM 8 over	mammella
VENERE	mammella
SCLC	polmone
FOLFOXIRI	pancreas
FOLFOXIRI Seq.	stomaco
PROMET 3	prostata
PRO.VE.TT.A.	colon-retto
BEVAGENE	mammella
TRIP	colon-retto
NSCLC	polmone
VNR+MYOCET	mammella
CTC	mammella
DOUBLE	mammella
TANIA	mammella
BEAWARE	colon-retto

La FARO ha inoltre finanziato l'acquisto di materiali informatici (un pc portatile, una stampante scanner e un videoproiettore) promosso e sostenuto, anche economicamente, iniziative proprie o di altre associazioni che

operano nel sociale, a favore dei cittadini della Valdera e Alta Val di Cecina. (vedi locandine in alto a destra).

Questa è solo una breve introduzione e, di volta in volta, vi terremo informati sulle iniziative della FARO.

## COME E DA CHI E' STATA SOSTENUTA LA F.A.R.O.?

Vi sarete chiesti come sia stato possibile tutto questo. Un sostegno davvero importante l'abbiamo ricevuto dalla **BANCA POPOLARE DI LAJATICO** per il quale ci sentiamo di ringraziare il suo Presidente il Dott. Enrico Fabbri e il suo Direttore Generale il Dott. Daniele Salvadori. E' stata infatti istituita e assegnata alla FARO una borsa di studio pluriennale per la ricerca nel settore oncologico, dedicata alla memoria del ex-vicepresidente, il geom. Sandro Bocelli. Un altro grazie lo dobbiamo a rilevanti realtà imprenditoriali della nostra provincia come la **ECOFOR SERVICE SpA**

con il suo Presidente il Dott. Landi Paolo e la **BELVEDERE S.p.A.** con il suo Presidente Renzo Macelloni per il loro sostegno economico.

L'**Industria Farmaceutica** poi è stata una fondamentale sostenitrice della Fondazione.

Un altro sostegno importante è arrivato da parenti e amici di alcuni nostri pazienti o da privati cittadini a cui diciamo un grazie particolare anche solo per la fiducia accordataci, per averci fatto sentire la loro vicinanza e per credere in questo progetto ormai divenuto realtà.

# IL PROTOCOLLO ACCOGLIENZA U.O. DI ONCOLOGIA MEDICA Az-USL5

Inf.Coord. U.O. Oncologia Medica T. Giorgi, Inf. R. Salerno, Inf. C. Diddi, Inf. A. Badame, Inf. N. Di Blasi, Inf. K. Guerriero. Pres. Volterra: Inf. B. Merlini, Inf. F. Trafeli, Inf. P. Gabellieri.

Accedere alla nostra Unità Operativa è molto semplice, come si fa? Si può telefonare direttamente, accedere tramite il medico di medicina generale, accedere su richiesta di altre Unità Operative o personalmente. Il paziente che si presenta per la prima volta presso la nostra struttura ha bisogno di: 1) tutta la documentazione relativa alla sua patologia, 2) la richiesta di visita oncologica completa di indicazioni anagrafiche, 3) il codice fiscale, 4) l'eventuale esenzione per patologia (se in possesso) o per reddito. Quando il paziente arriva in reparto viene accolto dall'Infermiera Coordinatore o dal personale infermieristico che programma una visita con il medico oncologo. Dal momento in cui il paziente viene preso in carico non si deve più preoccupare di niente. Durante la visita infatti, vengono programmati e prenotati tramite un percorso preferenziale i vari appuntamenti per esami diagnostici e strumentali e i successivi nuovi controlli per visite e/o terapie. Il paziente non è più chiamato per nome (per la Legge sulla Privacy vigente), ma gli viene dato un numero con cui viene identificato al successivo appuntamento.

Al termine della visita il personale provvede a fornire informazioni sulla procedura da seguire riguardo l'esenzione ticket inerente la patologia medesima, con indicazioni su orari e uffici competenti, sarà informato sulla legge privacy che tutela la protezione dei dati personali con relativa autorizzazione. Inoltre gli vengono fornite informazioni sulla struttura che lo accoglie e sul personale medico e infermieristico che incontrerà nel suo percorso. Il paziente viene informato sul servizio di consulenza psicologica offerto una volta alla settimana e sulle modalità di accesso. Si informa inoltre della presenza nella nostra struttura dell'associazione di volontari "Non più sola" dedicata al paziente oncologico. Se il paziente dovrà eseguire un programma chemioterapico saranno valutati gli accessi venosi periferici e/o la necessità di accessi venosi centrali con informazioni sulle procedure di posizionamento. Al termine del colloquio viene consegnato il foglio accoglienza dove sono riportati recapiti telefonici e orari apertura, e ulteriori informazioni sulla nostra U.O. E molto altro ancora...



## RICERCA? SI PUO'! GRAZIE AL "DATA MANAGER"

Dr.ssa Chiara Finale, Data Manager U.O. Oncologia Medica Az-USL5 Pisa

Si parla molto di ricerca e, probabilmente, spesso la parola fa un po' paura perché magari ci si vede come le cavie di laboratorio. Possiamo assicurarvi che così non è affatto ed è per questo che ci teniamo a spiegare che: 1) alla sperimentazione partecipano solo i pazienti a cui i medici hanno loro spiegato che quella rappresenta un'alternativa a terapie già esistenti e consolidate; 2) le sperimentazioni proposte arrivano ai pazienti dopo un lungo percorso clinico. All'inizio un farmaco si sperimenta solo in laboratorio. Su piccoli animali vengono somministrate dosi in quantità molto basse. Nella fase successiva si va a valutare se il farmaco è attivo sull'uomo come lo è stato sull'animale, sempre alle dosi che non hanno dimostrato dare tossicità. Infine si arriva alla cosiddetta fase III, che è quella che generalmente viene proposta al paziente appunto. Perché è importante questa fase? Perché generalmente deve dimostrare che un farmaco sperimentale, associato ad un altro farmaco già utilizzato, rende la terapia molto più efficace. E' un'arma in più nella lotta contro i tumori e i nostri pazienti, se la terapia avrà il successo sperato, avranno beneficiato in anticipo della terapia, rispetto ad altri che potranno accedere al trattamento solo una volta che il farmaco sarà stato approvato per quel tipo di terapia, e proprio grazie a quello studio. Ma, vi chiederete, un medico può da solo decidere di effettuare uno studio sperimentale? Assolutamente no!!! Oltre al lungo iter prima descritto attraverso il quale deve passare un farmaco, la sicurezza delle sperimentazioni è garantita da autorità competenti preposte al controllo di questi parametri, ad esempio il Comitato Etico(CE).

Il CE è una struttura costituita da varie figure professionali (medici, farmacisti, giuristi, economisti, associazioni di cittadini per i diritti del malato, infermieri ed altre ancora), che devono giudicare

l'eticità e la fattibilità di uno studio, salvaguardando sempre per primo il paziente e la sua salute.

Senza il parere favorevole del CE nessuno studio sperimentale può essere condotto, ma senza un Data Manager (DM) non sarebbe possibile la presentazione degli studi presso il CE.

Il DM svolge un ruolo di coordinamento di vari aspetti della sperimentazione e costituisce un punto di riferimento sia per l'equipe clinica che conduce la ricerca (medici, infermieri, biostatistici, ecc.), sia per le strutture regolatorie locali ed esterne (Direzioni Sanitarie, Comitati Etici, Aziende Farmaceutiche, CRO, Monitor, Centri di Coordinamento).

La raccolta e la gestione di tutte le informazioni rilevanti e necessarie per la valutazione di un trattamento nell'ambito di una sperimentazione clinica è detta Data Management.

Il DM è quella figura professionale che, nell'ambito del team di ricerca, si occupa più di ogni altro dei dati clinici: dalla fase della raccolta a quella del loro trattamento ed elaborazione fino al trasferimento allo statistico che si occuperà dell'analisi.

Senza questa figura, che nella nostra azienda è finanziata dalla FARO con una borsa di studio, tutti gli aspetti relativi alle sperimentazioni non sarebbero possibili.

Ecco perché, da quando è nata questa Fondazione, l'Oncologia Medica ha potuto crescere, migliorare le prestazioni offerte ai propri pazienti, che hanno potuto accedere a trattamenti che altrimenti non sarebbero potuti essere possibili.

Ed ecco anche spiegato il mio ruolo qui all'Oncologia Medica e l'importanza di sostenere la Fondazione che finanzia e garantisce il mio lavoro qui al "Lotti".

Adesso saprete che, grazie alle vostre donazioni, tutto quello che è stato costruito fino ad ora è stato possibile e che, in qualche modo, la sopravvivenza di questi servizi dipende anche da te!



## NEL PROSSIMO NUMERO POTRAI TROVARE:

- Seconda parte dell'articolo "Oltre la chemioterapia: il ruolo dei farmaci biologici" del Dr. L. Marcucci.
- Rubrica "Alimentazione e salute" della Dr.ssa Elisabetta Puccio.
- Articoli sui servizi erogati dalla Az-USL5 ai cittadini della Valdera e Alta Val di Cecina.
- "L'ambulatorio genetico" della Dr.ssa Giada Arrighi.
- "Gestione degli effetti collaterali dei farmaci chemioterapici" del Personale infermieristico del la U.O. di Oncologia Medica dell'Az-USL5.

E molto altro ancora.....

## ORGANIGRAMMA FONDAZIONE F.A.R.O. ONLUS:

Presidente: Prof. Orlando Goletti

Vice Presidente: Dr. Claudio Belcari

Segretario: Dr. Giacomo Allegrini

Altri soci del consiglio direttivo: Dr. Mario Filidei

Dr. Roberto Andreini

Dr. Graziano Biondi

**Se vuoi saperne di più:** U.O. Oncologia Medica Az-USL5

**Ospedale "Felice Lotti"**

**Via Roma,151**

**56025Pontedera**

**TEL: 0587/098707 - FAX: 0587/098709**

**E-mail: [seg.scie-onco@usl5.toscana.it](mailto:seg.scie-onco@usl5.toscana.it)**

**Se ci vuoi sostenere:** Fondazione FARO onlus

**P.IVA/C.F: 01925110502**