

“Progetto Oncologia di Precisione”

Documento di consenso professionale

Udine 16 giugno 2022

1. I laboratori delle sedi ospedaliere Hub (Udine, Trieste, Pordenone/Aviano) assicurano la diagnostica molecolare ordinaria con tecnologie di sequenziamento genico, affiancate a tecniche ortogonali, per i pazienti oncologici delle rispettive Aree di competenza
2. È opportuno che le analisi di sequenziamento genico esteso (oltre quello previsto per il primo livello cioè pazienti alla diagnosi e secondo Linee Guida) siano gestite da un unico laboratorio di riferimento regionale per garantire expertise adeguata e livelli di qualità adeguati in ragione delle masse critiche minime (esclusa la casistica pediatrica)
3. I MTB istituiti nelle sedi di Udine (ASUFC) Trieste (ASUGI/ Burlo) e Aviano (ASFO/CRO) assicurano lo svolgimento delle attività di consultazione corrente per l'affinamento del percorso diagnostico e terapeutico, con il coinvolgimento dei centri Spoke
4. La composizione core degli MTB aziendali prevede un gruppo circoscritto di professionisti, afferenti alle discipline maggiormente coinvolte nel percorso di cura (oncologi, patologi, biologi molecolari, genetisti, farmacisti, case manager). Il Gruppo può essere integrato a domanda da professionisti di altre aree, formando un “extended MTB” in funzione delle necessità
5. È opportuno costituire un Gruppo di coordinamento regionale per l'oncologia e la diagnostica di precisione, composto da due rappresentanti per ciascun MTB aziendale e da quelli delle istituzioni sanitarie di governo, che svolga le seguenti funzioni: a) allineamento delle pratiche, degli approcci e degli strumenti gestionali adottati dagli MTB aziendali b) indirizzo e coordinamento per provvedimenti di competenza regionale e per fabbisogni derivanti dalle attività ordinarie degli MTB aziendali (es. gestione dati)c) consulenza sulla gestione di aspetti peculiari in ambiti clinico professionali e scientifici d) promozione di attività di formazione e ricerca e) supporto per le decisioni di competenza regionale e adeguamento tecnologico e informatico
6. Posto che le analisi molecolari di primo livello fanno parte della diagnostica necessaria a programmare il trattamento, per favorire la semplificazione dei processi di presa in carico, il consenso informato è da ritenersi implicitamente acquisito all'interno di quello già previsto per le procedure correnti, adeguato di conseguenza
7. Il consenso informato deve essere acquisito con un documento ad hoc e in modo esplicito per analisi che comportino la possibilità di evidenziare alterazioni con implicazioni germinali o quando si utilizzino pannelli con una estensione superiore a quella dei pannelli di primo livello
8. Il referto di laboratorio comprende i risultati dell'analisi di tutti i geni indagati, evidenziando adeguatamente quelli pertinenti la patologia del paziente ed il valore clinico, secondo le indicazioni da linee guida
9. Pannelli tra 20 a 50 geni sono (ad oggi) adeguati alle necessità della diagnostica di primo livello, corrispondente alle linee guida nazionali e/o europee in progressivo aggiornamento, temperando la aderenza alle stesse con una corretta gestione dei processi di laboratorio ed evitando ridondanze informative e preservando le condizioni di sostenibilità
10. L'indicazione all'utilizzo di un pannello esteso è subordinata ad una valutazione formale da parte del MTB aziendale