



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

C.T.C. CLINICAL TRIAL CENTER



Verbale

Seduta del 20/01/2022

Il giorno 20 del mese di gennaio dell'anno 2022 alle ore 14.30 si è riunito il gruppo di lavoro dei componenti CTC costituito con delibere N. 827 del 26.09.2016 e N. 406 del 26.04.2018, in convocazione Webinar.

Convocazione prot. CTC n.1 del 17.01.2022

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea
Dott. Alberto Firenze
Prof. Antonio Russo
Prof. Sergio Siragusa
Dott. Giuseppe Badalamenti
Dott. Giuseppe Cicero
Dott. Giuseppe Lo Re
Dott. Andrea Pasquale
Dott.ssa Erminia Taormina
Dott.ssa Rosalia Caldarella
Sig.ra Grazia Scalici
Sig.ra Laura La Fata
Sig. Massimiliano Di Lorenzo
Sig.ra Olimpia Scalici
Dott. Vincenzo Gennusa
Dott.ssa Stefania Galletti Maniscalco

Direttore Sanitario di Presidio
Ud.S. Risk Management e Qualità
U.O.C. Oncologia
U.O.C. Ematologia
U.O.C. Oncologia
U.O.C. Oncologia
U.O.C. Diagnostica per Immagini
U.O.C. Farmacia
U.O.C. Farmacia
U.O.C. Med. di Labor. Core-Lab
Personale Amministrativo
Personale Amministrativo
Personale Amministrativo
Personale Amministrativo
Data Manager
Data Manager



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Ordine del giorno:

- Comunicazioni
- Riscontro Audit di verifica per il mantenimento della Certificazione ISO 9001-2015 effettuata nel 20.12.2021
- Presentazione bozza procedura per conduzione Audit Interno all'UOC di Farmacia
- Calendarizzazione conduzione Audit Interni alle UU.OO e al CTC
- Calendarizzazione incontri CTC
- discussioni e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.
 - **STUDIO CLINICO SPARTACUS** Responsabile Prof. A. Russo
 - **STUDIO CLINICO THE BURAN** Responsabile Dott.ssa G. Rinaldi
- Varie ed eventuali

Ore 14.30- Costatata la validità della seduta in Webinar prende la parola il Dott. Aprea che dà inizio alla seduta del giorno invitando a parlare dell'AUDIT di verifica.

Il Dott. V. Gennusa illustra il riscontro dell'Audit di verifica per il mantenimento della Certificazione che si è tenuto in data 20.12.2021, in collegamento webinar,, con il *Bureau Veritas* e il gruppo di lavoro interno formato dai Dottori M. Di Lorenzo, V. Gennusa, S. Galletti Maniscalco e A. Pasquale.

Nessuna obiezione è stata rilevata, tutta la documentazione richiesta era stata trasmessa anticipatamente via email allo scopo di essere visionata prima della seduta e attraverso comunicazioni telefoniche si erano chiariti i vari punti necessari al fine della conferma della Certificazione ISO.

La dott.ssa Caldarella ai fini del verbale di riesame propone una più oculata analisi dei rischi: ruolo e modalità del processo che deve analizzare il CTC.

Il Dott. Gennusa propone di incrementare il gruppo di lavoro per l'analisi di alcune procedure come ad esempio: accessi, cadute accidentali, smaltimento dei rifiuti e vigilare che queste procedure siano aggiornate e rispettate.

Il dott. Firenze spiega che queste procedure avvengono tramite direttive Ministeriali, per cui si decide di aggiornare solo le date nella lista di riscontro.

Si passa al secondo punto dell'ordine del giorno sulla "*procedura per la conduzione dell'Audit Interno in Farmacia per la conduzione degli studi clinici*" e il dott. Pasquale illustra la bozza di modello di verbale di ispezione riguardante la conduzione di un trial da lui predisposto e precedentemente trasmesso dal CTC a tutti i componenti, prima di essere approvato si decide di apportare delle modifiche.

Si procede con la calendarizzazione degli AUDIT interni alle UU.OO. e si decide di organizzarle come di seguito riportato:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- AUDIT in Farmacia 19.05.2022
- AUDIT in Ematologia 07.07.2022
- AUDIT in Oncologia 21.07.2022
- AUDIT Interno 19.10.2022

Per quanto riguarda i gruppi di lavoro che dovranno presenziare gli audit verranno formati successivamente.

Si continua con la calendarizzazione delle sedute CTC, che dovranno anticipare le sedute del Comitato Etico, e si decide di riunirsi come da calendario sotto riportato:

- 10 Febbraio ore 14.30
- 10 Marzo ore 14.30
- 07 Aprile ore 14.30

Si passa ad esaminare gli studi e prende la parola il Data Manager dott. Gennusa che espone gli studi dei P.I. Prof. Russo e dott.ssa Rinaldi

- STUDIO CLINICO “**SPARTACUS**” P.I. Prof. Russo

Gli autori dello studio sono il Prof. Russo dell’U.O.C. Oncologia Medica dell’AOUP in collaborazione con il Dr. Edoardo Francini del Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica dell’Università di Firenze.

Studio retrospettivo - osservazionale per ottimizzare la sequenza di trattamento per il carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione nel paziente anziano con più di 75 anni e nel paziente con alto volume di malattia.

Ha scopo di ricerca.

L’obiettivo primario è di valutare l’efficacia e sicurezza di AA/Enza come 1^a linea per mCRPC in pazienti 75 anni in progressione da ADT vs ADT +docetaxel.

- STUDIO CLINICO “**BURAN**” P.I. dott.ssa Rinaldi

BURAN è uno studio multicentrico, randomizzato, in aperto di fase III per valutare l’effetto del trattamento di buparlisib una volta al giorno in combinazione con paclitaxel settimanale rispetto a paclitaxel settimanale da solo in pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo refrattario, ricorrente o metastatico (HNSCC).) che sono progrediti dopo una precedente monoterapia anti-PD-1/anti-PD-L1; precedente terapia anti-PD-1/anti-PD-L1 in combinazione con terapia a base di platino; o dopo il trattamento sequenziale della terapia anti PD 1/anti PD L1, prima o dopo la terapia a base di platino.

Un precedente studio di fase II multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo (BERIL-1) ha valutato pazienti di età pari o superiore a 18 anni con HNSCC ricorrente o metastatico confermato istologicamente o citologicamente dopo progressione della malattia durante o dopo un precedente regime chemioterapico a base di platino nell’ambiente metastatico. I pazienti idonei sono stati arruolati da 58 centri in 18 paesi e assegnati in modo casuale (1:1) a ricevere buparlisib orale di seconda linea (100 mg una volta al giorno) o placebo, più paclitaxel per via endovenosa (80 mg/m² nei giorni 1, 8,



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

15, e 22) in cicli di trattamento di 28 giorni.

L'obiettivo principale dello studio è il seguente: • Valutare la sopravvivenza globale (OS) di buparlisib in combinazione con paclitaxel rispetto a paclitaxel da solo in pazienti con HNSCC refrattaria, ricorrente o metastatico.

Gli studi sottoposti al gruppo vengono approvati all'unanimità.

Nella seduta dell'11/11/2021 si era verbalizzato di chiedere l'attivazione delle necessarie procedure per predisporre una progettualità per implementare un Sistema di monitoraggio delle temperature dei frigoriferi e/o congelatori allocati presso le UU.OO coinvolte nella conduzione dei Trial Clinici (Farmacia, Medicina di Laboratorio, Oncologia, ecc.) predisponendo una nota e inviarla al RISK Management al fine di attivare attraverso il Provveditorato le procedure di gara per l'acquisto dei frigoriferi.

Il Dott. A. Firenze precisa che si ha la possibilità di attingere ad una gara già ultimata ed è in attesa di riscontro.

Il Dott. A. Firenze invita i componenti del CTC a partecipare ad una riunione che si terrà giorno 26 Gennaio alle ore 11 presso l'Aula Turchetti ove appunto si parlerà del CTC e di coinvolgere altre U.O.

I lavori si chiudono alle 15.00 .

Il Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Luigi Aprea

C.T.C.
Clinical Trial Center
Via del Vespro 129 - 90129 Palermo

Verbalizzanti

Scalici Olimpia (Segreteria)
La Fata Laura (Segreteria)

