



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

# C.T.C.

## CLINICAL TRIAL CENTER



Verbale

Seduta del 10/02/2022

Il giorno 10 del mese di febbraio 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.2 del 08.02.2022

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
- discussioni e confronti delle procedure per conduzione Audit Interno all'UOC di Farmacia
- discussioni e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.

- **STUDIO CLINICO: CAVE-2** (cetuximab-avelumab) mCRC: Studio clinico di fase II, randomizzato sulla combinazione di avelumab e cetuximab come strategia di re-challenge in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico, RAS/BRAF Wild Type precedentemente trattati Respons. **Prof.A.Russo**

- **STUDIO CLINICO** : STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO MULTICENTRICO DICARATTERIZZAZIONE MULTIPARAMETRICA DI PAZIENTI AFFETTI DA GAMMOPATIE MONOCLONALI (MMVISION) Respons. **Prof.C.Botta**

- **STUDIO CLINICO** : **A Phase 2b**, Open-label, Multicenter, Randomized, Controlled, 2-Arm Study to Assess the Efficacy and Safety of Orally Administered NS-018 versus Best Available Therapy in Subjects with Primary Myelofibrosis, Post-Polycythemia Vera Myelofibrosis, or Post-Essential Thrombocythemia Myelofibrosis with Severe Thrombocytopenia (Platelet Count <50,000/ $\mu$ L). Respons. **Prof.S.Siragusa**

-Varie ed eventuali

Il gruppo di lavoro si è riunito per discutere il seguente ordine del giorno:

Ore **14.30**- Costatata la validità della seduta in Webinar prende la parola il dott. Aprea che dà inizio alla seduta del giorno:

Si inizia a discutere e viene illustrato il secondo punto dell'ordine del giorno sulla "*procedura per la conduzione dell'Audit Interno in Farmacia per studi clinici*" e il dott. Pasquale presenta 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.

La procedura si svolgerà come quella dell'Ematologia ed Oncologia.

Vengono descritti in sintesi il campo di applicazione i riferimenti normativi, le responsabilità, l'archiviazione della procedura della conduzione dei trial presso la UOC di Farmacia.

La compilazione del verbale consentirà di verificare la corretta conduzione delle attività o le eventuali azioni di miglioramento. Tale verbale verrà poi successivamente presentato in seno alla riunione utile del CTC e successivamente la documentazione verrà archiviata presso la sede amministrativa del CTC.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Un gruppo di ispettori deputati alla conduzione dell'audit così composto: n. 1 Clinico di Area Oncologica, n. 1 Clinico di Area Ematologica, n. 1 Rappresentante della parte amministrativa, n. 1 rappresentante della Direzione Sanitaria, n. 1 rappresentante del Laboratorio, n. 1 Data Manager, andranno in Farmacia per la conduzione dell' Audit Interno e la compilazione del Format.

Il Dott. Gennusa propone l'inserimento di righe vuote nel format per poter inserire i dati dei documenti presi in esame.

Si discute successivamente anche dell'importanza di nuovi locali da adibire all'UFA ed un eventuale trasferimento presso l'UOC di Ematologia potrebbe essere un vantaggio soprattutto in considerazione della preparazione dei chemioterapici utilizzati dal reparto di Ematologia.

Si discute, inoltre, della riunione tenutasi il 25 gennaio c. a. presso l'aula Turchetti.

Presenti il Rettore, il Prof. A. Craxi, il Prof. Di Marco ed alcuni rappresentanti del Cineca.

E' stato presentato il nuovo progetto CTC, universitario-aoup, con obiettivo di allargare gli studi, oltre Ematologia e Oncologia, ad altre discipline utilizzando una piattaforma CINECA.

Il Cineca fornirebbe un software gestionale-contabile e organizzativo degli studi, già utilizzato, in dotazione in altre strutture ospedaliere, consentendo una maggiore visibilità della sperimentazione offerta in Azienda. A tal proposito ci sono stati vari interventi sia del Dott. Aprea che dei Professori Siragusa e Russo che hanno rappresentato che l'intenzione del CTC era già quella di allargare gli studi ad altre UU.OO e che comunque ha lavorato bene, pubblicando correttamente la documentazione.

Interviene il dott. Gennusa che aggiunge che per una maggiore visibilità si dovrebbe aggiornare il sito chiedendo al dott. Tartamella del SIA di creare un "BOX CTC" di facile accesso sulla "homepage" e su "intranet" dando un aspetto migliore a quello presente.

Si passa ad esaminare gli studi e prende la parola il Data Manager di Ematologia dott.sa Maniscalco che espone gli studi dei P.I. Prof. Siragusa e del Prof. Botta.

#### - STUDIO CLINICO A Phase 2b, P.I. Prof. SIRAGUSA

Studio multicentrico, randomizzato, controllato, 2 braccia, lo studio ha lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia orale somministrata NS-018 rispetto alla migliore terapia disponibile in soggetti con Mielofibrosi primaria, Mieloplastemia post-glicemia vera mieloplastosi, o trombocitemia post-essenziale e Mielofibrosi con trombocitopenia grave (conta piastrinica  $<50.000/\mu\text{L}$ ).

Vengono coinvolti un totale di 65 centri di studio con 125 pazienti, nella ns struttura verranno arruolati 1/2 pazienti e la durata dello studio sarà di 3 anni.

Lo sponsor è la NS Pharma Inc.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- **STUDIO CLINICO "MMVision" P.I. prof. BOTTA**

Studio proposto dall'U.O.C. di Ematologia dell'AOUP. E'uno studio con finalità no-profit, osservazionale, retrospettico e prospettico multicentrico di caratterizzazione, multiparametrica di pazienti affetti da "gammopatie monoclonal" (MMVISION). Coinvolgerà tutti i pazienti considerati eleggibili afferenti ai centri con gammopatia monoclonale seguiti in regime ambulatoriale per controlli trimestrali, semestrali o in terapia attiva.

I dati relativi allo studio saranno raccolti su apposite schede da ciascun centro che si occuperà dello studio. Data la natura retrospettica il registro è aperto ed è possibile l'inserimento retrospettivo dei pazienti trattati in passato.

E' previsto l'arruolamento di 1000 pazienti in rete regionale e lo studio avrà la durata di 10 anni e saremo il centro coordinatore.

L'obiettivo principale è l'identificazione dei fattori predittivi di risposta alle differenti terapie approvate nel trattamento del MM, e di monitorare la malattia.

Prende la parola il Dott. Gennusa data-manager in oncologia e illustra lo studio del P.I. Prof. Russo

- **STUDIO CLINICO "CAVE -2"** studio di fase II, no profit, randomizzato sulla combinazione di "avelumab" e "cetuximab" come strategia di re-challenge in pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico, "RAS/BRAF Wild Type" precedentemente trattati.

I centri partecipanti saranno 25 in Italia nella rete "GOIM".

L'obiettivo principale è valutare l'efficacia della combinazione dei 2 farmaci, su pazienti già trattati in prima linea con chemioterapia in associazione con cetuximab e hanno avuto un beneficio clinico dal trattamento.

Verranno arruolati 173 pazienti divisi in "2 a 1 bracci" nei 25 centri, nel ns centro saranno arruolati 5/6 pazienti.

I farmaci verranno forniti. Lo sponsor è il Gruppo Oncologico dell'Italia meridionale (GOIM)

Gli studi sottoposti al gruppo vengono approvati all'unanimità.

I lavori si chiudono alle 16.30 .

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

Il Direttore Sanitario di Presidio  
Dott. Luigi Aprea



Verbalizzante

Scalici Olimpia (Segreteria)