



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

C.T.C.

CLINICAL TRIAL CENTER



Verbale

Seduta del 10/03/2022

Il giorno 10 del mese di marzo 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.3 del 07.03.2022

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea
Dott. Alberto Firenze
Prof. Antonio Russo
Prof. Sergio Siragusa
Dott. Giuseppe Badalamenti
Dott. Giuseppe Cicero
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. 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
- azioni da intraprendere per istituzione sito web del C.T.C.
- discussioni in merito a corsi di formazione gestione studi clinici
- predisposizione atto deliberativo per l'approvazione della conduzione Audit U.O. Farmacia
- discussioni e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.

- **STUDIO CLINICO: RINGSIDE:** A Phase 2/3, Randomized, Multicenter Study to Evaluate AL102 in Patients with Progressing Desmoid Tumors trattati Resp. **Prof .G .Badalamenti**

- **STUDIO CLINICO :** a phase 3 randomized, open label, multicenter, clinical study of CGT9486+Sunitinib vs Sunitinib in subject with locally advanced unresectable or metastatic gastrointestinal stromal tumors . Resp. **Prof. G. Badalamenti**

- **STUDIO CLINICO :** “Clinical National Melanoma Registry (CNMR II)“ .The function of epidemiologic surveillance by CNMR II has a great importance to improve clinical research activity. In the oncology field the institution of a CNMR II can be a particularly valid tool for the acquisition of information as the following . Resp .**Dott.ssa G. Rinaldi**

- **STUDIO CLINICO :** A Multi-Country, Real-World Study to Explore Treatment Patterns, Effectiveness and Healthcare Resource Utilization for Patients Diagnosed with Myelofibrosis through Chart Review Resp. **Dott. Santoro**

- **STUDIO CLINICO : Prospero** - Prospective phase IV study to identify and describe predictive factors for thromboembolic events in patients with high-risk polycythemia vera CINC424BIT01 Resp. **Prof. Sergio Siragusa**

- **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:

Inizia ad illustrare gli studi il Data Manager dott. **V. GENNUSA:**

PRIMO STUDIO

P.I. BADALAMENTI PROTOCOLLO DI STUDIO CLINICO CGT9486 A FASE 3 RANDOMIZZATO, 2° LINEA, OPEN-LABEL, STUDIO CLINICO MULTICENTRALE DI CGT9486+SUNITINIB VS SUNITINIB IN SOGGETTI CON TUMORI STROMALI GATROINTESTINALI LOCALMENTE AVANZATI NON RESECABIL O METASTATICI.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Durata dello studio: La durata totale dello studio dovrebbe essere di circa 4 anni, interessa i casi che sono progressivi e si sviluppa in 2 fasi:

- La Parte 1 dovrebbe richiedere circa 10 mesi per completare l'iscrizione di circa 20 soggetti, dopodiché i soggetti arruolati continueranno con **CGT9486+sunitinib**, la dose sarà selezionata prima di iniziare l'arruolamento.
- La Parte 2 dovrebbe richiedere circa 24 mesi per iscrivere circa 350 soggetti, dopodiché i soggetti arruolati continueranno il regime di trattamento assegnato con un'idoneità incrociata fornita per i soggetti del gruppo **sunitinib** in monoterapia a ricevere **CGT9486+sunitinib**.

Numero di soggetti: Il numero totale sarà di 350 soggetti pianificati con tumori stromali gastrointestinali (GIST) da arruolare (Parte 1a) o randomizzato (Parti 1b e 2). Lo studio valuterà la potenziale interazione farmacologica (DDI) tra **CGT9486 e sunitinib** alla dose raccomandata .

Uno studio che investe 125 centri in Nord America e in Europa , il ns centro di Palermo arruolerà tra i 5 e gli 8 pazienti nei 4 anni.

SECONDO STUDIO:

STUDIO RINGSIDE PI. Prof. Badalamenti

Studio di fase 2/3, randomizzato, di prima linea, multicentrico il cui obiettivo è valutare la sicurezza e tollerabilità di **AL102** in pazienti con tumori desmoidi in progressione e molto rari. Numero di protocollo: **AL-DES-01**.

Prodotto sperimentale (IP): AL102 (precedentemente noto come BMS-986115) Indicazioni dello studio Tumori desmoidi in progressione Fase di studio: Fase 2/3

La parte A è uno studio in aperto per la ricerca del regime posologico.

La parte B è uno studio in doppio cieco, controllato con placebo che utilizza il regime posologico selezionato nella Parte A.

È prevista un'estensione in aperto per i soggetti che hanno completato :

- la Parte A (se randomizzati nei Bacci dei dosaggi non selezionati)
- la Parte B (pazienti che completano il braccio del placebo)

e per i pazienti trattati con placebo nella parte B che vanno in progressione di malattia dopo conferma centralizzata.

AL102 è un potente inibitore selettivo della gamma secretasi (GSI) della segnalazione mediata da Notch che è attualmente in fase di sviluppo come agente antitumorale/anti-angiogenico.

Un comitato indipendente di monitoraggio dei dati (IDMC) esaminerà i dati di sicurezza ed efficacia in entrambe le parti dello studio.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Studio registrativo su più centri e consisterà in periodi di screening, trattamento e follow-up.

Si seguono una ventina di pazienti tra Sicilia e Calabria con implementazione della Farmacocinetica.

Lo sponsor è AYALA Pharmaceuticals Inc.

STUDIO CNMR - P. I. RINALDI

Studio osservazionale retrospettivo e prospettico **già presentato precedentemente al CTC**

Prende la parola la **data manager** di Ematologia **dott.ssa MANISCALCO** che illustra gli ulteriori 2 studi

Studio multi-paese Prof. SANTORO

Studio non interventistico. Multicentrico. Retrospettivo. Revisione delle cartelle cliniche dei pazienti diagnosticati con mielofibrosil, i dati saranno raccolti dai grafici a partire dalla prima data in cui “ruxolitinib” è stato approvato nel nostro paese, tutti i dati disponibili verranno registrati.

Obiettivo primario: Nei pazienti adulti trattati per mielofibrosi primaria e secondaria (PMF e SMF) è quello di descrivere i modelli di trattamento del mondo reale e le caratteristiche del paziente, i dati demografici e le caratteristiche cliniche e il tempo dalla diagnosi al trattamento iniziale, l'eventuale interruzione e il motivo che lo ha provocato, il cambiamento e l'eventuale modifica della terapia e le terapie adottate.

I pazienti devono aver iniziato il trattamento durante il periodo di osservazione.

Si prevedono circa 1000 pazienti da osservare, in Italia verranno coinvolti 14 centri per 100 pazienti

P.I. Prof. SIRAGUSA- STUDIO Prospero - Studio prospettico di fase IV per identificare e descrivere i fattori predittivi per eventi tromboembolici in pazienti con policitemia vera ad alto rischio

Studio prospettico, in aperto, non randomizzato, a braccio singolo, di fase IV.

Interventistico per poi diventare osservazionale

Lo scopo principale di questo studio minimamente interventistico di fase IV è quello di valutare prospetticamente il ruolo di specifici fattori predittivi per la tromboembolia eventi (TE) in pazienti con policitemia vera (PV). Lo studio prevede un sottostudio, con una partecipazione facoltativa del paziente iscritti allo studio principale. Lo scopo principale del sottostudio è di valutare l' idoneità della soluzione RiAtlas Healthcare .

Tramite un software medicale, dispositivo di classe I, verranno osservati i sintomi e i segni vitali del paziente per la visualizzazione clinica risultata durante la terapia.

L'app mobile, raccoglierà informazioni e dati sui pazienti, utilizzando uno smartwatch e attraverso un web clinico l'app invierà al medico dati sullo stato di avanzamento del percorso che può essere eseguito anche in fase domiciliare.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Lo studio arruolerà 300 pazienti con PV ad alto rischio. Questo è uno studio minimamente interventistico, ovvero i pazienti arruolati in questo studio sono già in trattamento con idrossiurea. I dati dell'autovalutazione settimanale e mensile verranno raccolti in questionari.

Lo scopo di questo studio è quindi quello di valutare il ruolo dello specifico fattori predittivi per TE nei pazienti PV.

Questi dispositivi sono sviluppati per essere tecnologie di monitoraggio non invasive per trasmissione continua e autonoma di dati fisiologici e avere il potenziale per fornire agli operatori sanitari le informazioni di cui hanno bisogno per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria, modificare e facilitare il flusso di lavoro clinico, gestire e trattare pazienti da remoto e raccogliere maggiori dati sanitari.

Un sottostudio esplorativo di questo studio mira a valutare l'uso di un'applicazione sanitaria digitale (RiAtlas Healthcare) e una tecnologia di sensori indossabile (smartwatch) che lo consente inserimento paziente e trasmissione dati relativi a peso, flebotomie, vitali segni, sintomi, aderenza al trattamento e qualità della vita correlata alla salute (HRQoL).

La popolazione in studio è composta da 300 pazienti adulti con PV ad alto rischio trattati con idrossiurea o ruxolitinib.

Gli studi sottoposti al gruppo vengono approvati all'unanimità.

- Si inizia a discutere di una tematica già precedentemente affrontata per migliorare il sito WEB del CTC creando un link che dia più visibilità a chi accede al sito dall'esterno. Si propone di reperire un WEB MASTER con competenze specifiche, non presente in atto in .azienda.
- Un altro punto in discussione è stato la predisposizione dell'Atto Deliberativo per la conduzione dell'Audit nell'U.O. della Farmacia, approvato dal CTC, e si dà mandato alla sig.ra Scalici Grazia della preparazione della delibera, come precedentemente era stato per gli altri Audit.
- Un'altra tematica affrontata è stata quella dei Corsi di formazione per la gestione degli studi clinici, obiettivo già posto nella programmazione. A tal proposito il dott. Firenze si impegnerà a parlare con il dott. Bordonaro per la realizzazione dei corsi, amministrativi e gestionali, eventualmente in presenza per avere una possibilità maggiore di confronto con altre realtà.

Dopo aver affrontato tutti i punti del giorno la seduta viene chiusa alle ore 15.45



Verbalizzanti
Scalici Olimpia (Segreteria)
La Fata Laura (Segreteria)

Il Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Luigi Aprea
C.T.C.
Clinical Trial Center
Via del Vespro, 129 - 90129 Palermo