



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

# C.T.C.

## CLINICAL TRIAL CENTER



BUREAU  
VERITAS

Verbale

Seduta del 03/05/2023

Il giorno 3 del mese di maggio dell'anno 2023 alle ore 14.45 si è riunito il gruppo di lavoro dei componenti CTC costituito con delibere 827 del 26.09.2016 e 406 del 26.04.2018, in convocazione Webinar.

Convocazione prot. 5/ CTC del 14.04.2023

~~Sono presenti:~~

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea  
Dott. Alberto Firenze  
Prof. Sergio Siragusa  
Dott. Giuseppe Lo Re  
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

Direttore Sanitario di Presidio  
U.O.S.D Risk Management e Qualità  
U.O.C. Ematologia  
U.O.C. Radiologia  
U.O.C. Oncologia  
U.O.C. Oncologia  
U.O.C. Farmacia  
U.O.C. Farmacia  
U.O.C. Med. di Labor. Corelab  
Personale Amministrativo  
Personale Amministrativo  
Personale Amministrativo  
Personale Amministrativo  
Data Manager

Il Prof. Antonio Russo e la Dott.ssa Stefania Galletti Maniscalco "Data Manager" assenti giustificati



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

### **P.I dott.sa Maniscalco**

Uno studio interventistico multicentrico, di fase III, randomizzato in aperto, che confronta la radioterapia locale da sola o combinata con Obinutuzumab nel linfoma follicolare in fase iniziale. Durante la riunione è emerso il problema della radioterapia, ma subito risolto in quanto sarà la Clinica Macchiarella, vista la convenzione in atto, a trattare la radioterapia parte integrante della sperimentazione. La durata massima dello studio sarà di circa 7 anni e 3 mesi: 3,5 anni per la fase di reclutamento + 4 mesi per il braccio standard e 9 mesi per il braccio sperimentale (dallo screening a EoT) + 3 anni di follow-up, dall'ultimo paziente arruolato. La durata della partecipazione allo studio per il singolo paziente sarà di 4 mesi per braccio standard e 9 mesi per braccio sperimentale (dallo screening a EoT) + 3 anni di follow-up.

Per lo studio è inoltre previsto un follow-up annuale esteso di ulteriori 3 anni dalla fine dello studio. I pazienti arruolati saranno in tutto 190

Il farmaco verrà fornito dallo sponsor ed è uno studio no profit.

Lo studio è già stato analizzato dal Comitato Etico per cui il **CTC ne prende atto**

Si passa ad esaminare gli studi del P.I. dott.ssa RINALDI e vengono esposti dal data Manager dott. Gennusa

#### **- Studio Prot. c4221023 draft- sponsor Pfizer**

Studio interventistico di fase 2, randomizzato, in aperto, confrontando il farmaco Encorafenib e Binimetinib più Pembrolizumab rispetto a Nivolumab e Ipilimumab in partecipanti con melanoma positivo alla mutazione BRAF V600E/K che sono progrediti durante o dopo un precedente trattamento con terapia anti-PD-1.

Lo scopo dello studio è confrontare l'efficacia della triplice terapia rispetto a nivolumab e ipilimumab, che rappresenta l'attuale standard di cura nei partecipanti con melanoma metastatico o non resecabile localmente avanzato BRAF V600E/K-mutante, che è progredito durante o dopo un precedente trattamento con terapia anti-PD-1.

Saranno randomizzati circa 150 partecipanti idonei, nella ns Azienda i pazienti saranno da 3 a 5 .

I farmaci saranno a carico dello sponsor, nessun costo aggiuntivo per l'Azienda

#### **- Studio MK7684A-010-00**

Studio clinico interventistico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con comparatore attivo, su MK-7684A adiuvante (Vibostolimab con Pembrolizumab) rispetto a Pembrolizumab adiuvante in partecipanti con melanoma allo stadio II-IV ad alto rischio (KEYVIBE-010).

Adiuvante MK-7684A rispetto a Pembrolizumab per melanoma resecato ad alto rischio.

Secondo le stime dello Sponsor lo studio richiederà circa 8 anni a partire da quando il primo partecipante (o il suo rappresentante legalmente riconosciuto) fornirà il consenso informato.

Durante lo studio saranno randomizzati approssimativamente 1.560 partecipanti, la ns Azienda arruolerà 10 pazienti avrà la durata di 8 anni con una somministrazione ogni 21 giorni in 17 cicli . I farmaci saranno forniti dallo sponsor per entrambi i bracci e non è presente nessun costo per l'Azienda.

Gli studi sottoposti al gruppo CTC vengono approvati all'unanimità.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- dott. Gennusa Vincenzo
- dott. Cicero Giuseppe
- dott.ssa Caldarella Rosalia
- dott.ssa Maniscalco Galletti Stefania
- sig.ra Scalici Olimpia

I lavori si chiudono alle 16.15



Il Direttore Sanitario di Presidio  
Dott. Luigi Aprea

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