



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



C.T.C. Clinical Trial Center

Verbale n. 1 /2019

seduta del 28/01/2019

Il giorno 28 del mese di gennaio dell'anno 2019 alle ore 14,30, presso i locali della Direzione Generale dell'A.O.U.P. sita in via del Vespro 129 Palermo, si è riunito il gruppo di lavoro C.T.C.,

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea	Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Alberto Firenze	Risk Manager
Prof. S.Siragusa	U.O.C. Ematologia
Dott.ssa E.M.Mitra	U.O.C. Ematologia
Dott.G.Cicero	U.O.C. Oncologia Medica
Dott. G.Badalamenti	U.O.C. Oncologia Medica
Dott.ssa E.Taormina	U.O.C. Farmacia
Dott. A.Pasquale	U.O.C. Farmacia
Dott.ssa R.Caldarella	U.O.C. Corelab
Sig.ra Grazia Scalici	Personale Amm.vo
Sig.M.Di Lorenzo	Personale Amm.vo Contabile
Sig.ra O.Scalici	Personale Amm.vo di Segreteria

sono assenti giustificati

Prof.A.Russo	U.O.C. Oncologia Medica
Dott. G.Lo Re	U.O.C. Diagnostica per Immagini
Dott. Dario Piazza	Data Manager

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

- Comunicazioni
- discussione e confronti su studi Clinici Oncologici sottoposti a valutazione del comitato etico:

- Prot.1621-QLG-LG .A Survivorship Project to understand and to improve long-term outcomes for Acute myeloid leukemia patients (SPARTA): The SPARTA platform Respons. P.I. Prof.ssa Mitra.
- Prot. MK 7902-002 Codice Eudract :2018-002983-26 studio multicentrico di fase 3 randomizzato in doppio cieco con controllo attivo per valutare la sicurezza e l'efficacia di LENVATINIB in combinazione con PEMBROLIZUMAB Versus lenvatinib come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma epatocellulare avanzato . Respons. P.I. Prof. A.Craxi
- Confronto e discussione e approvazione della procedura per la conduzione di Audit sull'attività del C.T.C.
- Varie ed eventuali.

Constatata la validità della seduta in presenza del numero legale apre i lavori il Dott. Alberto Firenze e da il benvenuto al Prof. V. Di Marco Professore Associato dell'U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia di codesta Azienda e chiede il suo intervento sia per discutere dello studio clinico che verrà svolto presso l'U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia sia per informarci dell'intenzione e sulla possibilità di potere accreditare tutte l'Attività Sperimentale monitorata dall'U.O. di Gastroenterologia ed Epatologia dal Clinical Trial Center .

Dopo la presentazione dell'attività sperimentale svolta presso il Dipartimento Di.Bi. Mi.S. ritiene opportuno che tutte le sperimentazioni cliniche, in particolare modo quelle gestite dalla Gastroenterologia e Epatologia, siano gestite e controllate dal C.T.C. , sia per avere maggiore visione nel campo Medico Sanitario e Universitario sia per avere un centro di riferimento che provveda a prendersi carico di tutti gli imprevisti e di tutte le problematiche amministrativo-contabile e gestionali, che sorgono durante lo svolgimento dell'attività stessa .

Il Dott.L.Aprea condivide la richiesta del Prof. Di Marco e si auspica in futuro di allargare la gestione di tutta l' attività sperimentale, svolta presso tutte le U.O. dell'Azienda Policlinico, ciò nonostante ritiene che tale processo avvenga in modo graduale, sia perchè il gruppo di lavoro C.T.C. ha dato inizio alla sua attività nel gennaio 2018 per i soli studi ad indirizzo onco-ematologico sia perchè alcuni aspetti, ruoli e funzioni sono in fase di definizione e completamento e allargare in questo istante la gestione di altri studi osservazionali di diverso indirizzo, potrebbe destabilizzare e complicare l'attività a livello gestionale.

Chiede quindi di soprassedere a tale proposito e risolvere in tempi brevi le pratiche burocratiche per il rinnovamento della certificazione, rafforzare le attività del C.T.C. per gli studi che sono in sua gestione e nei prossimi mesi rivedere tale proposito con più chiarezza e con maggiore certezza. Il Prof. Di Marco ringrazia e rimane in attesa di riscontro da parte del C.T.C.

Per lo studio clinico Prot. MK 7902-002 Codice Eudract :2018-002983-26, il Prof.Di Marco spiega che è uno studio multicentrico di fase 3, randomizzato in doppio cieco con controllo attivo per valutare la sicurezza e l'efficacia di LENVATINIB in combinazione con PEMBROLIZUMAB Versus lenvatinib come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma epatocellulare avanzato . Lo studio osservazionale non presenta alcuna difficoltà o particolari problematiche e si è già pronti ad accreditare 10 pazienti nelle prossime settimane. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Interviene il sig. M. Di Lorenzo e informa il gruppo di lavoro sugli esiti della revisione svolta il 27 dicembre 2018 dal dott. F.Crescenti, revisore del Bureau Veritas, per il rinnovamento della Certificazione.

Tale verifica ha rilevato due punti fondamentali che non sono stati effettuati e completati e non consentono il rinnovamento della certificazione. Il revisore ha comunicato che tali

punti critici devono essere completati e risolti entro il 19 marzo.

Prende la parola il dott. Firenze ed espone a tutto il gruppo tutti i punti da risolvere e convoca a tal fine la formazione di un gruppo di lavoro formato dal dott. Pasquale, dott.ssa Mitra, data manager V.Gennusa, un segretario amministrativo e la dott.ssa Caldarella per la data del 12 febbraio presso i locali della Direzione, affinché provvedano a stilare la relazione del riesame della Direzione e stilare la procedura per la conduzione di Audit del C.T.C.

Il dott. Firenze, al fine di condividere i files e la scheda completa di tutti i dati degli studi clinici monitorati dal C.T.C. propone di creare una posta elettronica del C.T.C. con l'applicazione GMAIL che consente a tutti i componenti del gruppo di archiviare e aggiornare tutti i files allegati, di inserire, per la loro competenza lo stato di avanzamento di ogni studio e i relativi obiettivi raggiunti. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità

Si procede con il secondo punto dell'ordine del giorno specificatamente Prot.1621-QLG-LG .A Survivorship Project to understand and to improve long-term outcomes for Acute myeloid leukemia patients (SPARTA): The SPARTA platform Respons. P.I. Prof.ssa Mitra

Lo studio osservazionale utile per valutare la qualità della vita e i danni d'organo a lunga distanza nei pazienti lungo sopravvissuti nei protocolli GIMEMA e ORTCC.

Il dott. Firenze chiede se vi sono obiezioni o accorgimenti da rilevare e/o segnalare, il gruppo di lavoro approva all'unanimità

La dott.ssa Caldarella, su invito del revisore, chiede a tutti i medici e componenti del gruppo C.T.C. di presentare e comunicare alla segreteria, tramite file in formato pdf e via mail, tutti i crediti formativi relativi a corsi di formazione, congressi o Journal Club periodici svolti nell'anno 2018, per aggiornare i data form di ogni componente del C.T.C. utile per il rinnovo della certificazione.

Ore 16.40 si chiudono i lavori.



Il Direttore Sanitario di Presidio

IL DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO
Dott. Luigi Aprea