



Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Policlinico Paolo Giaccone"  
di Palermo



## C.T.C. Clinical Trial Center

Verbale n. 10

seduta del 09/12/2019

Il giorno 09 del mese di dicembre dell'anno 2019 alle ore 12 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.  
Convocazione prot 23/C.T.C. del 04.12.2019

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea	Direttore Sanitario di Presidio
Prof.A.Russo	U.O.C. Oncologia Medica
Dott.ssa E.M.Mitra	U.O.C. Ematologia
Dott. G.Lo Re	U.O.C. Diagnostica per Immagini
Dott.G.Cicero	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
Sig.ra L.La Fata	Personale Amm.vo Risorse Umane
Dott. V.Gennusa	Data Manager

Sono assenti giustificati

Dott. Alberto Firenze	Risk Manager
Prof. S.Siragusa	U.O.C. Oncologia Medica
Dott. G.Badalamenti	U.O.C. Oncologia Medica

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

- Comunicazioni
- Lettura del rapporto sulla verifica di controllo da parte del Bureau Veritas effettuata il 13.11.2019 dal dott. A. Napoli
- Discussioni e confronti sugli esiti della verifica di controllo
- Istituzione gruppo di lavoro per migliorare e progredire il Clinical Trial Center sui seguenti punti:
  1. Carta dei servizi CTC
  2. Valutazione e monitoraggio analisi e rischio CTC
  3. La soddisfazione del cliente U.O.
  4. Istituzione sito WEB
- discussione e confronti su studi Clinici Oncologici sottoposti a valutazione del comitato etico:
  - STUDIO PROSPETTICO SUGLI OUTCOME CRITICI CORRELATE ALLA POLIFARMACIA IN PAZIENTI ADULTI CON EMOFILIA GRAVE MODERATA RESPONS. PROF. SIRACUSA
  - Sinossi Studio GIMEMA LAL2317 .  
 “National Treatment Program with Sequential chemotherapy and Blinatumomab to Improve Minimal Residual Disease Response and Survival in Philadelphia Chromosome Negative B-Cell Precursor adult Acute Lymphoblastic Leukemia – studio GIMEMA LAL2317
- varie ed eventuali

Prende la parola il dott. Aprea e chiede informazioni sul primo punto dell'ordine del giorno : interviene la dott.ssa Caldarella e informa il gruppo di lavoro che la verifica di controllo, per il mantenimento della certificazione ISO:900 -12015, si è svolta il giorno 13 novembre davanti al Dott. A. Napoli 'auditor del Bureau Veritas presso il presidio Sanitario dell'Azienda A.O.U.P.. All'audit di verifica erano presenti, oltre al dott. A. Napoli la dott.ssa R. Caldarella il dott. M. Di Lorenzo il dott. V. Gennusa e la dott.ssa E. Mitra. In sintesi la verifica ha dato in linea generale un esito positivo ed ha riscontrato solo due criticità minori a cui si può far rimedio senza troppe difficoltà, queste criticità si riferiscono all'assenza della Carta dei Servizi CTC utile ad informare gli utenti di tutti i servizi che può offrire l'A.O.U.P. , inoltre la carta dei servizi dell'Azienda pubblicata nel sito è ferma al 2016 e necessita un aggiornamento al 2019.

L'Auditor inoltre ci ha consigliato di pubblicizzare sia nel sito aziendale sia nella documentazione cartacea l'inserimento del logo del Bureau Veritas per rendere evidente che l'A.O.U.P. ha un C.T.C. certificato da un Ente Nazionale Verificatore. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

L'altra nota minore di rilievo evidenziata nel verbale del riesame è l'aggiornamento sulla policy e la soddisfazione del cliente, quest'ultimo viene considerato “cliente” le Unità Operative , aggiunge che sarebbe utile che le U.O., periodicamente dovrebbero rilasciare delle note sull'operato del CTC di soddisfazione o porre dei suggerimenti su cosa potrebbe essere utile al miglioramento delle attività . Il dott. Aprea propone la formulazione di un questionario con delle caselle già predefinite con l'indice di gradimento e sottostante delle righe dove porre reclami o suggerimenti. Un'altra osservazione effettuata dall'Auditor è l'analisi del rischio in pratica il C.T.C., nel momento in cui valuta uno studio clinico deve considerare se sono presenti all'interno dell'Azienda tutti quei requisiti richiesti e necessari che consentono lo svolgimento

dell'attività sperimentale come ad esempio le strutture, la logistica, le risorse umane e le attrezzature in pratica il CTC ha il compito di valutare il rischio su una scala da 1 a 10 (esempio utilizzando una scala FCMEA ) che può essere da lieve a grave al fine di evitare delle interruzioni o sospensioni dell'attività sperimentale . Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Interviene il prof. Russo e informa il gruppo che sarebbe opportuno la promozione dell'accREDITAMENTO del CTC allo svolgimento di studi di fase I portando l'A.O.U.P. ad un livello superiore con un interesse di livello Nazionale a tal fine propone di sensibilizzare la direzione strategica ad autorizzare la realizzazione di un reparto idoneo con minimo 4 posti letto 2 per l'U.O. Oncologia e 2 per l'U.O. di Ematologia con le adeguate attrezzature con specifiche risorse umane per poter ottenere l'accREDITAMENTO e successivamente promuoverlo ai vari sponsor/fornitori case farmaceutiche aziende Multinazionali nel settore medico sanitario. Sempre il prof. Russo propone la creazione di un sito dedicato esclusivamente al CTC da inserire nell'home page dell'A.O.U.P. informa che prossimamente alla sua U.O. afferrerà un nuovo data manager esperto in siti WEB che potrà aiutarci a realizzare un sito esclusivo al C.T.C. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Interviene la dott.ssa Caldarella e propone la calendarizzazione degli Audit interni per l'anno 2020 e propone l'esecuzione di 3 audit uno nel mese di marzo presso l'U.O. di Oncologia , uno giugno presso U.O. di Ematologia e l'ultimo audit del C.T.C nel mese di settembre. Si programmano le date degli audit interni e precisamente il 6 marzo presso l'U.O. di Oncologia e il 5 giugno presso l'U.O. di Ematologia per l'Audit del CTC è previsto alla fine di settembre . Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

La dott.ssa Caldarella i dopo aver illustrato i punti critici da risolvere e dopo aver informato tutto il gruppo sull'esito dell'audit chiede di organizzare dei gruppi per poter svolgere i seguenti lavori:

- la carta dei servizi del C.T.C.
- realizzare l'analisi del rischio
- pianificare e programmare gli audit del 2020
- creare check-list per la soddisfazione del cliente
- creazione del sito web

Il dott. Aprea propone la formazione di 3 gruppi di lavoro, formati da 2-3 collaboratori per ogni gruppo e rinvia alla prossima riunione i nominativi che ne faranno parte previo accordo in base alle loro competenze e professionalità di ogni collaboratore ..

Si procede al 5 punto dell'ordine del giorno relativi agli studi clinici :

Si tratta di uno studio osservazionale con promotore l'U.O.Ematologia è uno studio prospettico sugli outcomes critici correlati alla polifarmacia in pazienti adulti con emofilia grave –moderata .Respons.Prof.Siracusa (assente giustificato) la dott.ssa Mitra richiede di poter rinviare la discussione alla prossima riunione in quanto necessità l'approfondimento e confronto con il P.I. Prof.S.Siracusa su alcuni dettagli .

La dott.ssa Mitra informa che vi è un altro Studio Clinico Osservazionale sponsorizzato dalla GIMEMA dal titolo “National Treatment Program with Sequential chemotherapy and Blinatumomab to Improve Minimal Residual Disease Response and Survival in Philadelphia Chromosome Negative B-Cell Precursor adult Acute Lymphoblastic Leukemia – studio GIMEMA LAL2317 .

Detta sperimentazione aggiunge che uno studio multicentrico è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non ai fini industriali,coerentemente con il D.M. Salute del 17/12/2004. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità

Interviene il dott. Massimiliano Di Lorenzo e informa su richiesta del dott. Giuseppe Lo Re, la necessità di calendarizzare i prossimi incontri del C.T.C. il gruppo concorda per le seguenti date:

- lunedì 13 gennaio ore 13
- lunedì 10 febbraio ore 13

ore 14.45 si chiudono i lavori

Il Direttore Sanitario di Presidio

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

