



Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Policlinico Paolo Giaccone"  
di Palermo



**C.T.C.**  
Clinical Trial Center

Verbale n. 8 /2019

seduta del 14/10/2019

Il giorno 14 del mese di ottobre dell'anno 2019 alle ore 12.30 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. Convocazione prot 18/C.T.C. del 11.10.2019

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.Lo Re	U.O.C. Diagnostica per Immagini
Dott. G.Badalamenti	U.O.C. Oncologia Medica
Dott.G.Cicero	U.O.C. Oncologia Medica
Dott. A.Pasquale	U.O.C. Farmacia
Dott.ssa E.Taormina	U.O.C. Farmacia
Dott.ssa R.Caldarella	U.O.C. Corelab
Sig.ra Grazia Scalici	Personale Amm.vo
Sig.ra Laura La Fata	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

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

- comunicazioni
- approvazione dell'Audit interno svolto presso l'U.O. Oncologia il 10.10.19



- approvazione e ratifica delle modifiche del regolamento C.T.C.
  - istituzione gruppo di lavoro per l' Esame di Direzione
  - discussioni e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.
- STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO CON PRINCIPIO ATTIVO PER LA VALUTAZIONE E L'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI ABP 959 MESSO A CONFRONTO CON ECULIZUMAB IN SOGGETTI ADULTI CON EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (EPN)  
RESPONS.PROF. SIRAGUSA

STUDIO CLINICO MPN-DOACs VALUTAZIONE PER L'USO DEI FARMACI ANTICOAGULANTI ORALI DIRETTI(DOAC) NEI PAZIENTI CON NEOPLASIE MIELOPROLIFERATIVE (MPN)PHILADELPHIA NEGATIVE . RESPONS.PROF.SIRAGUSA

- STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO MULTICENTRICO SUL PERCORSO GESTIONALE DELLE PZ CON K MAMMARIO HER-ER-PR+ REAL LIFE CDKI STUDY  
RESPONS.DOTT.SSA VALERIO
- STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO RETROSPETTIVO TETRIS TRIAL UTILE ALLA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E TOLLERABILITA' DI ERIBULINA DI SECONDA LINEA IN PAZIENTI CON TUMORE DELLA MAMMELLA METASTATICO TRIPLO NEGATIVO. RESPONS.DOTT.SSA VALERIO
- STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO DI VALUTAZIONE DELL'ATTIVITA'CLINICA E DELLA TOLLERABILITA'DELLA COMBINAZIONE RIBOCICLIB+ LETROZOLOIN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO AVANZATO HR+ HERMIONE 8  
RESPONS.DOTT.SSA VALERIO

Su richiesta del Prof.Siragusa si discutono gli studi clinici dell'U.O. di Ematologia indicati nell'ordine del giorno , il Prof.Siragusa informa che il primo è uno studio di fase III Randomizzato in doppio cieco controllato con principio attivo molto utile per la valutazione e l'efficacia della sicurezza di ABP 959 messo a confronto con Eculizumab in soggetti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) .Studio molto interessante con notevoli riscontri dal punto di vista clinico medico.



Il secondo studio interventistico, multicentrico proposto da una Onlus di Bergamo tratta una sperimentazione clinica MPN-DOACs utile alla valutazione per l'uso dei farmaci anticoagulanti orali diretti (DOAC) nei pazienti con neoplasie mieloproliferative (MPN) Philadelphia negative. Anche questo studio risulta interessante per ottimi riscontri medici rilevati in altri centri.

Per gli studi oncologici interviene il dott. Gennusa data manager e informa il gruppo che si trattano tutti di studi osservazionali relativi al carcinoma Mammario monitorati dalla dott.ssa Valerio, il primo studio retrospettivo protocollo TETRIS è uno studio osservazionale multicentrico retrospettivo utile alla valutazione dell'efficacia e la tollerabilità di eribulina nel carcinoma mammario metastatico triplo negativo.

Il secondo studio è un'osservazionale HERMIONE 8 è uno studio prospettico per la valutazione dell'attività clinica e della tollerabilità della combinazione RIBOCICLIB+ LETROZOLO in pazienti con carcinoma mammario avanzato con ormoni positivo.

Il terzo è uno studio osservazionale multicentrico eseguito sul percorso gestionale delle pazienti con K Mammario HER-ER-PR+ REAL LIFE CDKI STUDY non interventistico e valutabile in pazienti con carcinoma mammario con ormoni positivi ed estrogeni negativi utile a valutare l'efficacia della terapia.

Il dott. Firenze chiede al gruppo di lavoro se vi sono dei quesiti o chiarimenti, Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Il dott. Aprea chiede informazioni sulle modifiche del regolamento e della ratifica del documento, risponde il sig. Di Lorenzo e informa che il documento è stato regolarmente approvato all'unanimità ed è stato inviato al servizio S.I.A. per la pubblicazione nel sito aziendale nel link CTC.

Prende la parola la dott.ssa Caldarella è informa tutto il gruppo di lavoro che l'audit interno svolto presso l'U.O. di oncologia medica è stato effettuato regolarmente con esito positivo delucidando tutti i report con i relativi passaggi e chiede al gruppo di lavoro se vi sono dei quesiti o chiarimenti, Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Sempre la dott.ssa Caldarella invita alla segreteria del CTC e specificamente alla sig.ra O. Scalici ad aggiornare il file dinamico inserendo il numero degli sponsor, il numero di studi clinici da inserire per il 2019, utile identificare gli studi interventistici da quelli, osservazionali.

Ricorda inoltre che è utile aggiornare il verbale del riesame con i nuovi obiettivi raggiunti fin ad oggi e preparare tutta la documentazione per la valutazione del 13 novembre da parte del revisore di Bureau Veritas. A tal fine si invitano la dott.ssa Caldarella la dott.ssa M.E. Mitra, il dott. Gennusa per il giorno 21 ottobre con orario da concordare con i propri impegni istituzionali nelle ore antimeridiane un incontro al fine di rivedere il verbale di riesame e i nuovi obiettivi e la nuova policy da attuare.

Inoltre si invitano per il 30 ottobre alle ore 11 il dott. Gennusa il dott. Di Lorenzo, la sig.ra La Fata presso i locali del Risk Management per l'incontro con gli auditor aziendali Dott. Canino la Dott.ssa Rocca e la Dott.ssa Scazone per la ratifica dell'Audit periodico..

Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Ore 14.30 si chiudono i lavori



Il Direttore Sanitario di Presidio

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