



Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Policlinico Paolo Giaccone"  
di Palermo



# C.T.C.

## Clinical Trial Center

Verbale n. 1

seduta del 13/01/2020

Il giorno 13 del mese di gennaio dell'anno 2020 alle ore 13 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 1/C.T.C. del 09.01.2020

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea	Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Alberto Firenze	Risk Manager
Prof. S.Siragusa	U.O.C. Oncologia Medica
Prof.A.Russo	U.O.C. Oncologia Medica
Dott.ssa E.M.Mitra	U.O.C. Ematologia
<u>Dott. G.Lo Re</u>	U.O.C. Diagnostica per Immagini
Dott. G.Badalamenti	U.O.C. Oncologia Medica
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

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

Comunicazioni

in riferimento al supporto amministrativo gestionale , supporto tecnico e negli aspetti organizzativi dei vari studi clinici . Si potranno descrivere in breve dei commenti o suggerimenti per migliorare l'attività del CTC.

Per la costituzione del sito web si rinvia la decisione alla presa in servizio del nuovo data manager esperto in Web Design proposto dal Prof.Russo che è previsto ai primi di marzo.

Il gruppo di lavoro approva all'unanimità

Si procede al 3 punto dell'ordine del giorno relativi agli studi clinici :

Per il primo studio prende la parola il prof. Siragusa : è uno studio in carico all'U.O.Ematologia si tratta di uno studio prospettico sugli outcomes critici correlati alla polifarmacia in pazienti adulti con emofilia grave –moderata, si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo -prospettico di fase IV promosso dal Centro di Studi Mario Negri, nasce dal fatto che i pazienti emofilici diventano anziani e sopravvivendo utilizzano dei farmaci che potrebbero interferire con i fattori outcomes. Per poter monitorare e verificare queste interferenze verrà utilizzato un registro Nazionale dell'AICE gestito dall'Istituto Mario Negri che farà confronto con i dati dei singoli centri.

Per lo Studio GIMEMA AML1819 prende la parola dott.ssa M.E.Mitra si tratta di uno studio di fase III utile a valutare l' induzione nelle leucemie mieloide a basso rischio o intermedio e non le fleat premutate o quelle che hanno più mutazione genetiche con l'associazione di questo anticorpo mono-clonale con l'Anti-CCV 33 con la terapia standard. Questo studio ha un valore aggiunto rispetto alla terapia standard perché questo anticorpo ha la capacità di abbattere ulteriormente la malattia minima residua, inoltre lo studio è utile a valutare nei casi a basso rischio con le procedure trapiantologiche se offrono o meno un vantaggio . Inoltre prevede l'utilizzo di un nuovo farmaco "Glasdegib" come terapia di mantenimento per valutare l'efficacia nei pazienti a basso rischio sia per i pazienti trapiantati sia a quelli che non effettuano trapianto. Il farmaco verrà fornito dallo sponsor direttamente al centro che effettuerà la sperimentazione. In questa fase si dovrà verificare e specificare , nel momento della stipula della convenzione, dove verrà utilizzato il farmaco nel caso in cui il paziente viene trapiantato e quindi la fornitura verrà effettuata all'ente che è in possesso del Reparto di Trapiantologia.

Il gruppo di lavoro approva all'unanimità

ore 15.30 si chiudono i lavori



Il Direttore Sanitario di Presidio

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