



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



C.T.C.

Clinical Trial Center

Verbale n. 2 /2020

seduta del 03/03/2020

Il giorno 03 del mese di marzo dell'anno 2020 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., Convocazione prot. 2/CTC del 10.02.2020

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea	Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Alberto Firenze	Risk Manager
Prof.A.Russo	U.O.C. Oncologia Medica
Prof. S.Siragusa	U.O.C. Ematologia
Dott.ssa E.M.Mitra	U.O.C. Ematologia
<u>D</u> ott. 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
Dott. V.Gennusa	Data Manager
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

Dott. G.Badalamenti	U.O.C. Oncologia Medica
---------------------	-------------------------

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

- Comunicazioni
- aggiornamento sull'attività svolta dei gruppi di lavoro Clinical Trial Center sulla

carta dei servizi CTC valutazione e monitoraggio analisi e rischio CTC, la soddisfazione del cliente U.O. e Istituzione sito WEB.

- istituzione gruppo di lavoro per effettuare Audit interno presso U.O.Ematologia
- discussione e confronti su studi Clinici Oncologici sottoposti a valutazione del comitato etico:

1. **PROT. L3P1946 Respons.Prof.Siragusa**
CARATTERIZZAZIONE MOLECOLARE, IDENTIFICAZIONE E NUOVA STRATIFICAZIONE DI PAZIENTI ADULTI CON LEUCEMIA ACUTA LINFOBLASTICA A CELLULE B(LAL-B) “TRIPLI NEGATIVI”
2. **PROT.IRFMN-CRC-7813 CODICE EUDRACT :2019-001437-14**
STUDIO CLINICO CHIRURGIA PROFILATTICA E CHEMIOTERAPIA IPERTERMICA INTRAPERITEONEALE (HIPEC CO2) VERSO CHIRURGIA STANDARD IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DEL COLON AD ALTO RISCHIO DI SVILUPPAREE CARCINOSI PERITONEALE .RISULTATI A BREVE E LUNGO TERMINE STUDIO COLLABORATIVO RANDOMIZZATO CONTROLLATO RESPONS. PROG. G.GULOTTA
3. **PROT.IRFMN-GCC-7813 CODICE EUDRACT :2019-001437-27**
STUDIO CLINICO CHIRURGIA PROFILATTICA E CHEMIOTERAPIA IPERTERMICA INTRAPERITEONEALE (HIPEC CO2) VERSO CHIRURGIA STANDARD IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DEL COLON AD ALTO RISCHIO DI SVILUPPAREE CARCINOSI PERITONEALE .RISULTATI A BREVE E LUNGO TERMINE STUDIO COLLABORATIVO RANDOMIZZATO CONTROLLATO GOETHE RESPONS. PROG.G.GULOTTA

- Varie ed eventuali.

Constatata la validità della seduta in presenza del numero legale apre i lavori il Dott. Luigi Aprea e chiede informazioni relativamente alla costituzione dei gruppi di lavoro e l'aggiornamento sullo stato dei lavori . Prende la parola la dott.ssa L.Caldarella e comunica che ad oggi i gruppi non si sono riuniti ma hanno avuto contatti telefonici e scambi di mail di documenti e file utili alle attività da svolgere, ricorda inoltre che entro la fine dell'anno dovranno essere completati gli obiettivi relativi alla schede di valutazione e monitoraggio dell'attività CTC, l'analisi dei rischi, le schede di valutazione e la carta dei servizi per il CTC e invita ai colleghi a programmare un calendario sulle giornate di riunione dei singoli gruppi.

Il gruppo di lavoro a prova all'unanimità.

Si passa al secondo punto relativo alla costituzione del gruppo di lavoro per eseguire l'audit interno all'U.O. di Ematologia Prof.S.Siragusa. Il Dott.Aprea chiede ai medici oncologici la loro disponibilità e invia il dott.G.Badalamenti e il dott.G.Cicero, un farmacista dott.ssa Taormina, un amministrativo la sig.ra L.La Fata, la dott.ssa L.Caldarella, il dott.V.Gennusa e un responsabile dell'U.O.di Ematologia per giorno 02/04/2020 alle ore 14.30. I colleghi aderiscono all'unanimità.

Il dott. Aprea passa al 3° punto relativi agli studi clinici

Prende la parola il Prof. S.Siragusa e spiega che lo studio Prot.L3P1946 è uno studio retrospettivo osservazionale che vuole analizzare l'identificazione e la nuova stratificazione di

pazienti con Leucemia Acuta Linfoblastica a cellule B (IAL-B) con tripli negativi

Per il secondo e terzo studio studio si trattano di studi identici con protocollo ed Eudract differente il primo IRFMN-CRC-7813 2019-001437-14 il secondo : IRFMN-GCC-7813 2019-001437-24 si trattano di studi collaborativi con la chirurgia randomizzati e controllati.Studi clinici osservazionali in collaborazione della chirurgia profilattica e chemioterapia ipetermica intraperitoneale (HIPEC CO2) in pazienti affetti da tumore del colon ad alto rischio di sviluppare carcinosi peritonelae; valuta il rischio dello sviluppo di carcinosi e analizza I risultati a breve e lungo termine studio molto valido con prospettive di ottimi risultati positivi .Il dott. Aprea chiede se vi sono obiezioni o accorgimenti da rilevare e/o segnalare al C.E. il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Ore 16.30 si chiudono i lavori



Il Direttore Sanitario di Presidio
C.T.C.
Clinical Trial Center
Via del Vespro, 129 - 90129 Palermo