



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



C.T.C.



Clinical Trial Center

Verbale n. 3 /2020

seduta del 06/07/2020

Il giorno 06 del mese di luglio 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. 4/CTC del 16.06.2020

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. G.Badalamenti	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.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.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. V.Gennusa

Data Manager

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

- Comunicazioni
- aggiornamento sull'attività svolta dei gruppi di lavoro ClinCal Trial Center sulla carta dei servizi CTC valutazione e monitoraggio analisi e rischio CTC, la soddisfazione del cliente U.O. e Istituzione sito WEB.
- riprogrammazione delle date di ~~audit~~ Audit interno presso U.O.Ematologia ed Oncologia
- discussioni e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.: a causa dell'emergenza COVID-19, l'attività del gruppo di lavoro ha subito un rallentamento e si rende necessario procedere ad indire un incontro urgente al fine di conoscere e prendere atto degli studi Onco - Ematologici approvati dal Comitato Etico Palermo 1 nelle sedute di Marzo , Aprile, Maggio e Giugno2020:
 - FINANCIAL TOXICITY AND PATIENTS REPORTED OUTCOMES IN ITALIAN PATIENTS AFFECTED BY GASTROENTEROPANCREATIC NEUROENDOCRINE NEOPLASMS GEP-NEN
Respons.Dott.G.Badalamenti
 - STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 3 RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO SULL'EFFICACIA SULLA SICUREZZA E SULLA TOLLERABILITA' DI ROZANOLIXIZUMAB IN SOGGETTI ADULTI CONTROMBOCITPENIA IMMUNE PRIMARIA (ITP) PERSISTENTE O CRONICA.
Centro di Ematologia P.I.Prof. S.Siragusa
PROT.TP0006 -COD.EUDRACT:2019-003451-11
 - STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NO PROFIT: SODDISFAZIONE E PERCEZIONE DELLA RETE TELEMATICA PER LA GESTIONE DI PAZIENTI ONCOLOGICI CON TUMORI RARI
Centro U.O.C.di Oncologia P.I. Dott.Badalamenti
 - STUDIO DI FASE III PER DETERMINARE L'IMPATTO DI GEMTUZUMAB OZOGAMICIN IN ASSOCIAZIONE A CHEMIOTERAPIA STANDARD, SU LIVELLI DI MALATTIA MINIMA RESIDUA E IL RUOLO DI GLASDEGIB COME MANTENIMENTO POST-TRAPIANTO IN PAZIENTI ADULTI DI ETA' COMPRESA TRA 18 E 60 ANNI AFFETTI DA LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA NON PRECEDENTEMENTE TRATTATA DI NUOVA DIAGNOSI A RISCHIO FAVOREVOLE O INTERMEDIO.
Prot.Gimema AML1819 P.I M.E.MITRA



- FASE III DELLO STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CONTROLLATO CON PLACEBO SULL'EFFICACIA DELL'AGGIUNTA DI CRENOLANIB ALLA CHEMIOTERAPIA DI SALVATAGGIO CONTRO LA CHEMIOTERAPIA DI SALVATAGGIO DA SOLA IN SOGGETTI =75 ANNI DI ETA' AFFETTI DA LEUCEMIA ACUTA RECIDIVANTI REFRATTARIA CON FLT3MUTATO.
Prot.ARO-013 Cod.Eudract 2017-001600-29 P.I. Prof.S.Siragusa
- ANALISI PROSPETTICA DELL'ACCURATEZZA DIAGNOSTICA E DEL RUOLO PROGNOSTICO E PREDITTIVO DELL'RNA TUMORALE COME BIOMARCATORE CIRCOLANTE .
Responsabile Prof.A.Russo
- STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO NON INTERVENTISTICO :STUDIO DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 NEI PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIE EMATOLOGICHE L'ALLEANZA DELLE EMATOLOGIE ITALIANE
Responsabile Prof.S.Siragusa
- IRSTB098 TRINEG-ALL - CARATTERIZZAZIONE MOLECOLARE IDENTIFICAZIONE E NUOVA STRATIFICAZIONE DI PAZIENTI ADULTI CON LEUCEMIA LINFOBLASTICA A CELLULE B (LAL-B)
Prot..IRSTB098 L3P1946 Respons. Dott.ssa M.S. Napolitano
- Varie ed eventuali.

Constatata la validità della seduta in presenza del numero legale il dott.Aprea porge il saluto ai componenti del gruppo di lavoro dopo un lungo periodo di assenza dai tavoli di lavoro a causa del Covid-19 che non ha consentito l'espletamento di riunioni e di assembramenti.

Su richiesta del Prof. S. Siragusa si inverte l'ordine del giorno partendo dalla discussione degli studi clinici, il Dott. Luigi Aprea apre I lavori e si procede alla discussione del primo studio:

prende la parola il prof.S.Siragusa e specifica che trattasi studio di fase III randomizzato, utile alla valutazione sull'efficacia, sulla sicurezza e la tollerabilità del Rozanolixizumab in pazienti adulti con trombocitopenia immune primaria persistente cronica .

E' uno studio multicentrico in doppio cieco conrollato verso placebo. Respons. Prof. S. Siragusa

Il secondo studio interviene la dott.ssa M.E. Mitra e comunica che lo studio Gimema AML1819 si tratta di uno studio di fase III utile ed efficace a determinare l'impatto del farmaco Gemtuzumab ozogamicin in associazione di chemioterapia standard nei livelli di malattia minima residua e il ruolo di Glasdegib come mantenimento nei pazienti post-trapianto nell'età compresi tra 18 e 60 anni affetti da leucemia mieloide acuta non trattati precedentemente con nuova diagnosi a rischio favorevole o intermedio . Centro di riferimento è l'U.O. di Ematologia respons. Dott.ssa M.E. Mitra.

Per lo studio prot.Sars-Cov-2 responsabile Prof. S. Siragusa spiega che si tratta di uno studio

osservazionale retrospettivo prospettico non interventistico che studia l'infezione da SARS-COV-2 nei pazienti affetti da neoplasie ematologiche E partecipa alla raccolta dei dati in campo nazionale sulle statistiche dei pazienti che hanno avuto contatto con il virus.

Per gli studi oncologici interviene il dott.G.Badalamenti che comunica al gruppo che lo studio prot.GEP-NEN . Trattasi di uno studio osservazionale prospettico che osserva e valuta la tossicità nei pazienti affetti da Neoplasie gastropancreatiche neuroendocrine

Per lo studio Analisi Prospettica e diagnosi del ruolo prognostico e predittivo dell'RNA tumorale come biomarcatore circolante. Nello studio verrà valutato il livello di espressione dell'mRNA all'interno delle piastrine TEP mediante biopsia liquida nelle coorti di pazienti affetti da carcinoma del colon retto, carcinoma mammario e carcinoma polmonare avanzato confrontando i dati ottenuti con lo standard di riferimento (tessuto); Gli endpoint del nostro studio saranno pertanto: 1) Misurare l'accuratezza diagnostica (in termini di specificità, sensibilità, rapporto di verosimiglianza positivo, rapporto di verosimiglianza negativo, diagnostic odd ratio, sROC) dei biomarcatori rilevati su plasma, confrontandoli con lo standard tissutale, verificando se esista una differente concordanza tra quanto rilevato con le piastrine e quanto rilevato con il ctDNA rispetto al tessuto; 2) Valutare l'attività e l'efficacia terapeutica mediante overall response rate (ORR), progressionfree survival (PFS) ed overall survival (OS) in pazienti in progressione/deceduti utilizzando i criteri di risposta convenzionali radiologici (RECIST 1.1) piuttosto che la comparsa della mutazione di resistenza mediante biopsia liquida. 3) Monitorare alcuni indicatori di senso prognostico quali il rapporto piastrine/linfociti, il rapporto linfociti/neutrofili, il platelet distribution width (PDW), emoglobina. Saranno inclusi pazienti di età uguale o superiore a 18 anni; con Diagnosi istologica e/o citologica confermata di NSCLC localmente avanzato o metastatico (stadio IIIB-C/IV) o carcinoma del colon retto metastatico (stadio IV) e carcinoma mammario metastatico (stadio IV) secondo quanto stabilito dal TNM (AJCC 8° edizione).

- Pazienti con carcinoma del colon retto metastatico, carcinoma mammario metastatico e carcinoma polmonare metastatico candidabili a terapia di prima linea per malattia avanzata (TKIs, immunoterapia, chemioterapia a seconda della presenza o meno di mutazioni di sensibilità e espressione PDL1)

Saranno esclusi: Pazienti precedentemente sottoposti a terapia di prima linea per malattia metastatica.

Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Dopo aver discusso gli studi si invita la dott.ssa L.Caldarella ad aggiornare il gruppo relativamente al punto 2 dell'ordine del giorno. La dott.ssa comunica che le attività di gruppo cominciano a produrre le prime schede utili alla valutazione e monitoraggio analisi del rischio che saranno discusse nella prossima riunione così come per la soddisfazione del cliente dove si è creato un modulo con una scala di range di valutazione da sottoporre ai clienti .

Per la carta dei servizi il gruppo designato si propone la discussione nelle prossime riunioni.

Continua la dott.sa Caldarella e chiede la programmazione per giorno 20 luglio di un audit Interno all'U.O. di Ematologia per verifica e controllo delle attività sperimentale di uno studio clinico osservazionale. Tale audit era programmato nel mese di febbraio ,si erano individuati I componenti del gruppo a svolgere l'attività di audit ma per I motivi sopra -descritti si è dovuto rimandare a causa del lockdown. Si ripropongono gli stessi nominativi per lunedì 20 luglio alle ore 9,00 presso I locali dell'Ematologia e precisamente si invitano il dott. G.Cicero, la dott.ssa E.Taormina, il dott. V.Gennusa, la dott.ssa L.Caldarella, la dott.M.E. Mitra e la sig.ra L.La Fata .

Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Ore 16.40 si chiudono i lavori



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