



Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Policlinico Paolo Giaccone"  
di Palermo



# C.T.C.



## Clinical Trial Center

Verbale n. 4 /2020

seduta del 27/07/2020

Il giorno 27 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. 6/CTC del 10.07.2020

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea	Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Alberto Firenze	Risk Manager
Prof.A.Russo	U.O.C. Oncologia Medica
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 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
Dott. V.Gennusa	Data Manager

sono assenti giustificati

Prof. S.Siragusa	U.O.C. Ematologia
Dott.ssa E.Taormina	U.O.C. Farmacia
Dott. A.Pasquale	U.O.C. Farmacia

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

- Comunicazioni
- discussione e confronti sugli esiti dell'Audit di verifica nell'U.O.di Ematologia
- aggiornamento sulle attività dei gruppi di lavoro per migliorare il C.T.C.
- discussioni e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.

- STUDIO DI FASE 2 IN APERTO MULTICENTRICO A BRACCIO SINGOLO PER VALUTARE L'ATTIVITA' E LA SICUREZZA DEGLI INIBITORI DI AROMATASI (AI) IN ASSOCIAZIONE AD ABEMACICLIB IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO AVANZATO POSITIVO PER IL RECETTORE ORMONALE (HR+), HER2 NEGATIVO DOPO IL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA CON FULVESTRANT AD ALTO DOSAGGIO (HD-FUL).HERMIONE 7  
 PROT.HERMIONE7-CODICE EUDRACT : 2019-000510-11  
 Sperimentatore :Dott.ssa M.R.Valerio U.O.C. Oncologia

- ANALISI DI NEXT GENERATION SEQUENCING CON PANNELLO MULTIGENICO IN PAZIENTI CON TUMORE DELLA MAMMELLA TRIPLO NEGATIVO. STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO PROSPETTICO. Sperimentatore: Prof.Russo U.O.C.Oncologia

- ANALISI RETROSPETTIVA DEI MARKER INFIAMMATORI SISTEMICI NEI CARCINOMI NEUROENDOCRINI DEL POLMONE SIGNIFICATO PROGNOSTICO DI NRL,LDH,ALI E LIPI  
 Sperimentatore :Prof.Russo U.O.C. Oncologia

- RUOLI DI NUOVI BIOMARCATORI PLASMATICI NELLA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DELL'IMMUNOTERAPIA E DEI TIKS IN PAZIENTI AFFETTI DA NCLC E MELANOMA AVANZATO. UNO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO.  
 Sperimentatore : Prof. Russo U.O.C. Oncologia

- STUDIO CLINICO "VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DI VITA IN PAZIENTI CON NEOPLASIE MIELOPROLIFERATIVE PHILADELPHIA – NEGATIVE. REGISTRO OSSERVAZIONALE GIMEMA PER PAZIENTI MPN ITALIANI PROT.GIMEMA QOL MPN0118

Respons.Prof. Siragusa U.O.C. Ematologia

- STUDIO DI FASE II DELLA COMBINAZIONE DI PEMBROLIZUMAB E CARBOPLATINO NELLE PAZIENTI CON TUMORE DELLA MAMMELLA METASTATICO CON MUTAZIONE BRCA -

PROT.PEMBRACA CODICE EUDRACT 2016-001314-25

Sperimentatore :Dott. S.Rizzo U.O.C. Oncologia

- STUDIO DI FASE II RANDOMIZZATO NON COMPARATIVO, CHE STUDIA LA MIGLIORE SEQUENZA DI INIBITORI TIROSINCHINASI DEL RECETTORE DEL FATTORE DI CRESCITA EPIDERMICO (EGFS-TKI) NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE AVANZATO O METASTATICO (NSCLC) CON MUTAZIONE DELL'EGFR PROT.CAPLAND – CODICE EUDRACT 2019-002869-35 Sperimentatore: Dott.S.Rizzo U.O.C. Oncologia

- Varie ed eventuali

Constatata la validità della seduta in presenza del numero legale il dott. Aprea prende la parole e chiede notizie sull'audit interno all'U.O. di Ematologia svolto il giorno 21.07. Prende la parola il dott. Gennusa che comunica che l'audit è stato eseguito sullo studio clinico Prot. CAMNT107AIT15 (DANTE) con Principal Investigator il Prof.S.Siragusa. L'audit è stato monitorato dal gruppo di lavoro composto dal Prof. S. Siragusa, Dott.ssa M.E.Mitra Dott.ssa R.Caldarella, dal Dott.G.Cicero, dal Dott. V.Gennusa dalla Dott.ssa E.Taormina, dal Dott.M.Santoro, dalla dott.ssa S.Maniscalco Galletti e dalla Sig.ra L.La Fata. I lavori sono iniziati alla 9,30 ed dopo aver verificato monitorato tutta la documentazione dello studio, la sinossi i vari emendamenti, Il consenso informato, conformità degli esami diagnostici eseguiti hanno confermato che sono state eseguite correttamente le procedure e i protocolli siglate nella convenzione. Unica nota lieve criticità : non si evidenzia l'orario di visita nella scheda del paziente e a tal fine, si suggerisce tale registrazione per una migliore validazione del percorso del paziente. Il dott. Aprea chiede se vi sono obiezioni o chiarimenti. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Si passa alla valutazione degli studi clinici e si da la parola alla dott.ssa M.E. Mitra : il primo è uno studio clinico Prot.SEIFEM-FIMI studio clinico retrospettivo prospettico vuole verificare le infezioni fungine nei pazienti con leucemia mieloide trattati con Midostaurina perchè il posaconazolo interferisce con la via del citocromo p450 modificherebbe la farmacocinetica della Midostaurina per cui è geneticamente sconsigliato. Infatti lo studio RATIFY che ha validato ed ha confermato la Midostaurina non ci sono state tossicità particolari e se presenti solo con entità lievi. Il numero dei pazienti trattati saranno da 10 a 15 soggetti.

Prende la parola il dott. V.Gennusa e informa che gli studi oncologici con responsabile Prof. A. Russo sono tutti Osservazionali: , ANALISI DI NEXT GENERATION.....,SIGNIFICATO PROGNOSTICO DI NRL,LDH,ALI E LIPI ..., RUOLI DI NUOVI BIOMARCATORI PLASMATICI ... sono stati già approvati dal Comitato Etico durante il periodo di lock-down, causa Covid-19 e quindi il gruppo CTC può prendere la presa d'atto degli studi già valutati.

Per gli studi esterni, sono sotto il monitoraggio del dott.S.Rizzo : CAPLAND e PEMBRACA Studi osservazionali di fase II, il CAPLAND utile per valutare la sequenza migliore del COMITINIB E OSINETIFIB in pazienti con Carcinoma Polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico , studio con valutazione in doppio braccio per verificare l'efficacia sulla somministrazione del

farmaco A + B e in modo inverso valutando le mutazioni di resistenza che insorgono sulla terapia .

Per lo studio PEMBRACA studio per pazienti con mammella metastatica BRCA mutato in unico braccio di trattamento, valutazione su l'uitlizzo del farmaco Pembrolizumab e Carboplatino per 6 settimane e successivamente un mantenimento con il Pembro. Si prevede l'arruolamento iniziale di 20 pazienti, successivamente dopo attente valutazioni dai monitor e in base ai risultati dello studio si possono arruolare alre 23 pazienti fino al raggiungimento di 53 pazienti.

Pero lo studio PROT.HERMIONE7-CODICE EUDRACT : 2019-000510-11 è uno studio di fase II a braccio singolo per valutare l'attività e la sicurezza degli inibitori di aromatasi in associazione ad Abemaciclib in pazienti affetti da carcinoma mammario avazanto con il recettore HR+ HER2 negativo dopo il trattamento di prima linea con Fulvestrant .

Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Continua la dott.sa Caldadarella e informa il gruppo di lavoro sul questionario realizzato insieme al dott. A. Firenze per i responsabili scientifici che dovranno valutare l'operato del Clinical Trial Center indicando le loro valutazioni in 5 punti su una scala di Likert. Sono stati presi come indicatori le attività propedeutiche del CTC, la fattibilità degli studi, il supproto dell'attività sulla logistica e amministrazione degli studi, sul monitoraggio e sul coinvolgimento sui trials..Tale questioanrio verrà proposto e discusso nella prossima seduta del CTC.Prende la parola il dott. A. Firenze e aggiunge il vero motivo del questionario: innanzitutto mette in evidenza il vero scopo del CTC confrontandosi con tutti i Responsabili Scientifici inoltre è utile per comprendere quali punti si deve migliorare e su quali può risultare più efficace l'attività di supporto del CTC.

Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Ore 15.50 si chiudono i lavori



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