



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



C.T.C.



Clinical Trial Center

Verbale n. 5 /2020

seduta del 22/09/2020

Il giorno 22 del mese di settembre dell'anno 2020 alle ore 14.00, 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. 8/CTC del 16.09.2020

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
Dott. G.Lo Re	U.O.C. Diagnostica per Immagini
Dott.G.Cicero	U.O.C. Oncologia Medica
Dott.ssa R.Caldarella	U.O.C. Corelab
Dott.ssa E.Taormina	U.O.C. Farmacia
Dott. A.Pasquale	U.O.C. Farmacia
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

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 Oncologia
- invio questionario di gradimento sull'operato del C.T.C. a tutti i P.I.
- discussioni e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.

- STUDIO DI FASE Titolo del protocollo: studio in aperto in pazienti adolescenti e adulti affetti da grave emofilia A o B (attività del fattore di coagulazione <1%) con o senza inibitori volto a confrontare la terapia standard con la profilassi con PF-06741086 Respons. Prof.S.Siragusa U.O.C. Ematologia

- STUDIO CLINICO: Valutazione degli effetti della somministrazione di un nutraceutico a base di Bromelina, Diosmina, Escina, Esperidina, Ginko Biloba, Radix Salviae Miltiorrhizae, su linee cellulari epiteliali/piastrine ed in pazienti con tromboembolismo venoso (TEV)

PI :Sergio Siragusa, Co-investigatore: Mariasanta Napolitano " PROMISE"

- STUDIO CLINICO "Studio osservazionale multicentrico, retrospettivo e prospettico, per la valutazione dell'incidenza di forme familiari LMA/SMD in pazienti affetti da neoplasie mieloidi (LMA/SMD)

Respons. Dott.ssa M.E.Mitra U.O.C. Ematologia Fondazione Gimema

- STUDIO CLINICO :Studio osservazionale retrospettivo-prospettico sul rischio di progressione della fase cronica in pazienti affetti da Leucemia cronica Eleggibili a sospensione da inibitore tirosin chinasi.

Respons.Dott.V.Accurso "Università Bicocca"

- STUDIO DI FASE ML42243(EUDRACT N.2020-001973-66)

STUDIO DI FASE IIIB a singolo braccio, multicentrico su Atezolizumab (tecentriq) in associazione a Bevacizumab per valutare la sicurezza e l'efficacia in pazienti affetti da Carcinoma Epatocellulare non operabile, non precedentemente trattato con terapia sistemica. Respons. Dott. Calogero Cammà

- STUDIO CLINICO:An onLine-pLatform to improve patient entered care during the COVID19 pAndemic: a GIMEMA surveillANce program in hematologic malignancies :Codice ALLIANCE Fondazione Gimema

Respons. Prof.S.Siragusa

Constatata la validità della seduta in presenza del numero legale il dott. Aprea prende la parola e chiede notizie sull'audit interno all'U.O. di Oncologia svolto il giorno 15.09.2020. Prende la parola il dott. Gennusa che comunica che l'audit è stato eseguito sullo studio clinico Prot.DCC-2618-03-002 con Principal Investigator il Prof.G.Badalamenti . L'audit è stato monitorato dal gruppo di lavoro composto dal Dott.ssa M.E.Mitra, Dott.ssa R.Caldarella, dal dott.G.Cicero, dal Dott. V.Gennusa dalla Dott. A.Pasquale, dal Dott.ssa Ida De Luca (in sostituzione del Dott. G.Badalamenti) e dal dott. M.Di Lorenzo. 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, la conformità degli esami diagnostici eseguiti hanno confermato che sono state eseguite correttamente le procedure e i protocolli siglati nella convenzione . Solo due osservazioni di basso rilievo sono state riscontrate, la prima la mancanza della copia della richiesta del farmaco all'U.O.C. Farmacia e la mancata registrazione in cartella clinica della resa del farmaco che si suggerisce segnalare anche paria a zero , poichè dimostra l'aderenza del paziente alla terapia. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Il secondo punto del giorno prende la parola la dott.sa Caldadarella e legge al gruppo di lavoro il 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 supporto dell'attività sulla logistica e amministrazione degli studi, sul monitoraggio e sul coinvolgimento sui trials. Dopo aver attentamente letto tutti i punti e aver corretto piccoli dettagli il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Si passa alla valutazione degli studi clinici e si dà la parola alla dott.ssa Stefania Manciscalco Galletti, Data Manager dell'U.O. Ematologia e presenta il primo studio si tratta di uno Studio in aperto in pazienti adolescenti e adulti affetti da emofilia A e B severa (attività del fattore della coagulazione <1%) con e senza inibitori, volto a confrontare la terapia standard con la profilassi con PF-06741086". Respons. Prof.S.Siragusa

Numero Protocollo: B7841005. Studio Interventistico di Fase III con Sponsor: Pfizer

Per il secondo studio si tratta della "Valutazione degli effetti della somministrazione di un nutraceutico a base di Bromelina, Diosmina, Escina, Esperidina, Ginko Biloba, Radix Salviae Miltiorrhizae, su linee cellulari epiteliali/piastrine ed in pazienti con Tromboembolismo venoso (TEV)". Respons. Dott.ssa M.Napolitano.

Si continua con il terzo studio, si tratta di uno "Studio osservazionale multicentrico, retrospettivo e prospettico, utile per la valutazione dell'incidenza di forme familiari LMA/SMD in pazienti affetti da neoplasie mieloidi (LMA/SMD).

Nella parte retrospettiva valuterà soltanto anagraficamente, senza una valutazione biologica la familiarità verso le patologie ematologiche nei pazienti sotto I 40 anni. La parte prospettica valuterà anche biologicamente tutte le alterazioni correlate per vedere se queste favoriscono la familiarità nei pazienti tra età compresi tra I 18 e I 65 anni . E' uno studio no profit.

Respons. Dott.ssa M.E.Mitra U.O.C. Ematologia Fondazione Gimema

Per il quarto studio Studio osservazionale retro-prospettico sul rischio di progressione nei pazienti affetti da Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in fase cronica eleggibili a sospensione di inibitore tirosin-chinasico (TFR-PRO). Il principale obiettivo della terapia della LMC è la soppressione del clone Philadelphia positivo in fase cronica. Imatinib e altri inibitori tirosin-chinasici (tyrosine-kinase inhibitor, TKI) inducono una risposta citogenetica completa (complete cytogenetic response, CCyR) fin nell'80-85% dei pazienti con LMC, mentre una risposta molecolare maggiore (major molecular

response, MMR), definita come la presenza in Q-RT-PCR di una malattia residua pari a meno di 1/1000 cellule (o MR3), è osservata nel 33-90% dei pazienti, a seconda della durata del trattamento. Inoltre più del 30% dei pazienti mostrano una risposta molecolare profonda (deep molecular response, DMR), definita come la presenza in Q-RT-PCR di una malattia residua pari a meno di 1/10000 cellule (o MR4) oppure di una malattia non rilevabile (undetected DMR, U-DMR). Perfino uno stato di U-DMR può non significare una eradicazione della malattia minima residua, poiché la sensibilità della Q-RT-PCR è limitata a 4-5 logaritmi decimali sotto al livello di base standardizzato e dei numeri significativi di cellule leucemiche residue (fino a 10⁷) possono permanere in un paziente che presenta una negatività della RT-PCR. Tuttavia, grazie alla terapia con i TKI, i pazienti affetti da LMC possono raggiungere una normale aspettativa di vita, con un tasso di sopravvivenza a 5 anni maggiore del 90% per quelli che ricevono imatinib. Respons. Dott. V. Accurso "Università Bicocca"

Per lo STUDIO CLINICO: An onLine-pLatform to improve patient centered care during the COVID19 pAndemic :a GIMEMA surveillaNce program in hematologiC malignanciEs :Codice ALLIANCE Fondazione Gimema Respons. Prof.S.Siragusa è stato già approvato dal Comitato etico nella seduta di aprile si approva come presa d'atto .

Per lo studio di fase ML42243(EUDRACT N.2020-001973-66) STUDIO DI FASE IIIB a singolo braccio, multicentrico su Atezolizumb§(tecentriq) in associazione a Bevacizumab, prende la parola il dott. G.Cicero che spiega l'utilità dello studio che si propone per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione dell' immunoterapico con il farmaco Bevacizumab in pazienti affetti da Carcinoma Epatocellulare non operabile, non precedentemnte trattato con terapia sistemica. I centri sono 21 in tutto il terriorio nazionale e si propone di reclutare 150 pazienti cinque pazienti per ogni centro . Lo studio si aprirà ad novembre 2020 e si concluderà nel dicembre 2022 Respons. Dott. Calogero Cammà

Prende la parola il dott. Massimiliano Di Lorenzo e comunica che occorre programamre l'audit con personale Interno all'Azienda in qualità di Auditors esterni al gruppo di lavoro CTC e propone la data del 15.10.2020 , la dott.sa Caldadarella informa il gruppo di lavoro che occorre completare tutte le procedure amministrative pubblicvcare sul sito aziendale nella pagina dedicata al CTC tutte le attività e i verbali delle sedute, aggiornare i file dinamici e completare l'archiviazione degli studi clinici entro la data dell'audit di verifica. Inoltre aggiunge il dott. Di Lorenzo che entro la rpima settimana di novembre verrà effettuata la verifica di controllo per il rinnovo della certificazione ISO 9001:2015 da parte del Bureau Veritas e occorre la disponibilità di tutti i componenti del gruppo per completare i processi per essere pronti al rinnovo della certificazione. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Il dott. Aprea chiede di inviare la bozza della Carta dei Servizi nelle email di tutti I componenti del gruppo CTC e rinvia la discussione alla prossima seduta per l'approvazione

Ore 15.50 si chiudono i lavori



Il Direttore Sanitario di Presidio

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