

C.T.C.

CLINICAL TRIAL CENTER

Verbale n. 6

Seduta del 23/11/2020

Il giorno 23 del mese di novembre dell'anno 2020 alle ore 14.00 si è riunito il gruppo di lavoro dei componenti CTC costituito con delibere 827 del 26.09.2016 e 406 del 26.04.2018, in Webinar, giusta convocazione prot. n. 14/C.T.C. DEL 18/11/2020.

Sono presenti

Dott. Luigi Aprea	Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Alberto Firenze	U.d.S. Risk Management e Qualità
Prof. Antonio Russo	U.O.C. Oncologia
Prof. Sergio Siragusa	U.O.C. Ematologia
Dott.ssa Maria Enza Mitra	U.O.C. Ematologia
Dott. Giuseppe Lo Re	U.O.C. Diagnostica per Immagini
Dott. Giuseppe Badalamenti	U.O.C. Oncologia
Dott. Giuseppe Cicero	U.O.C. Oncologia
Dott. Andrea Pasquale	U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Erminia Taormina	U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Rosalia Caldarella	U.O.C. Med. di Labor. Core-Lab
Sig.ra Grazia Scalici	Personale Amministrativo
Sig.ra Laura La Fata	Personale Amministrativo
Sig. Massimiliano Di Lorenzo	Personale Amm.vo Contabile
Sig.ra Olimpia Scalici	Personale Amm.vo di Segreteria
Dott. Vincenzo Gennusa	Data Manager
Dott.ssa Maniscalco	Data Manager

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

- Comunicazioni.
- Lettura del rapporto sulla verifica di controllo per il rinnovo della certificazione ISO 9001-2015 da parte del Bureau Veritas.
- Discussione e confronti sugli esiti di verifica.
- Discussione e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E. :

1) Studio osservazionale retrospettivo multicentrico italiano di "real life" per valutare il profilo clinico dei pazienti affetti da mieloma multiplo in osservazione da più di dieci anni dall'inizio della chemioterapia (LTS-IN-MM).
PI (Prof. Siragusa);

2) Lo studio dello stato nutrizionale nei pazienti con Mielofibrosi".
PI (Prof. Siragusa e Prof. Buscemi);

3) Gestione clinica a lungo termine nei pazienti affetti da emofilia A acquisita: studio osservazionale multicentrico.
PI (Dott.ssa Napolitano);

4) Strumenti point of care combinati per migliorare l'aderenza al trattamento e la qualità di vita dei pazienti affetti da emofilia: studio osservazionale prospettico.
PI (Dott.ssa Napolitano);

5) Studio sulla salute dentale e del cavo orale nei pazienti affetti da linfomi.
PI (Dott.ssa Mancuso e Prof. ssa Campisi);

6) Studio Clinico randomizzato in aperto di fase III per valutare l'efficacia e la sicurezza di Navitoclax in combinazione con Ruxolitinib rispetto alla miglior terapia disponibile in soggetti affetti da Mielofibrosi recidivante/ refrattaria (TRANSFORM-2). Sponsor Abbvie.
PI Prof. Siragusa;

7) Studio osservazionale europeo nel mondo reale sulle strategie di gestione del trattamento con eltrombopag nella ITP per l'identificazione dei fattori predittivi degli esiti. Sponsor Novartis ERMES CETB115BIC03.
PI (Prof. Siragusa);

Il Gruppo di lavoro ha preso atto dello studio Sinossi del Protocollo VECODUE, Sponsor Fondazione Melanoma (ONLUS), della dott.ssa RINALDI già approvato dal Comitato Etico.

- Varie ed eventuali

Constatata la validità della seduta in Webinar del numero legale, prende la parola il Dott. Aprea invitando ad iniziare con l'ordine del giorno, chiedendo di leggere il verbale del rapporto sulla verifica di controllo per il rinnovo della certificazione ISO 9001 per il triennio successivo che si è svolto giorno 10/11/2020, davanti al Dott. A. Napoli, auditor del Bureau Veritas, presso il presidio Sanitario dell'A.O.U.P..

Prende la parola il dott. Gennusa, in quanto presente alla verifica di controllo che ha dato in linea generale un esito positivo riscontrando lievi criticità.

Una criticità è stata rilevata sulla tracciabilità dei documenti durante gli audit interni in quanto non completi di tutti gli estremi identificativi necessari come: estremi delle Delibere, cartelle cliniche non complete con tutti i dati del paziente e degli esami diagnostici eseguiti.

Pertanto l'Auditor ha consigliato al fine del completamento di quanto richiesto di apportare le modifiche più opportune nella "lista di riscontro" che viene utilizzata negli audit, per poter compilare la parte mancante.

Approfondire la "valutazione dei rischi" in quanto mancante, ma giustificata dal periodo di Emergenza Pandemica.

i quali è possibile una stima della valutazione ed estrapolare un grafico che dia una visione immediata a chi legge.

Stilare obiettivi triennali come implementare il numero degli Studi, implementare il numero degli Audit nei singoli reparti.

Inserimento degli ECM per corso/persona in quanto mancanti.

Dopo questo attento esame la parola passa alla dott.ssa Stefania Maniscalco data manager dell'U.O di Ematologia che presenta gli studi:

1) Studio osservazionale retrospettivo multicentrico italiano di "real life" per valutare il profilo clinico dei pazienti affetti da mieloma multiplo in osservazione da più di dieci anni dall'inizio della chemioterapia (LTS-IN-MM).

PI (Prof. Siragusa): E' uno studio osservazionale retrospettivo multicentrico rivolto ai pazienti affetti da mieloma multiplo sintomatico con una sopravvivenza di almeno dieci anni dall'inizio della chemioterapia. L'obiettivo è identificare la risposta e la durata delle linee terapeutiche.

2) Lo studio dello stato nutrizionale nei pazienti con Mielofibrosi".

PI (Prof. Siragusa e Prof. Buscemi):E' uno studio che permetterà di identificare le alterazioni di alcuni parametri metabolici e nutrizionali dei pazienti con Mielofibrosi e conoscere l'impatto, appunto della Mielofibrosi, sullo stato nutrizionale.

Lo studio permetterà di individuare stili di vita e terapie farmacologiche che possano combattere i meccanismi patogenetici che in questi pazienti alterano lo stato nutrizionale.

Ci si aspetta di reclutare all'incirca 50 pazienti, tra i 18 e 90 anni, di entrambi i sessi.

3) Gestione clinica a lungo termine nei pazienti affetti da emofilia A acquisita: studio osservazionale multicentrico. PI (Dott.ssa Napolitano): E' uno studio osservazionale retrospettivo/prospettico.

Lo studio si propone come obiettivo primario di valutare gli aspetti di gestione clinica e di monitoraggio di laboratorio a medio/lungo termine di pazienti affetti da emofilia acquisita che abbiano risposto alla terapia di prima linea e siano successivamente recidivati che abbiano una risposta parziale/incompleta al trattamento di prima linea e pertanto necessitano di ulteriori trattamenti/monitoraggi.

Obiettivo secondario è la valutazione a medio/lungo termine sulla qualità di vita correlata alla salute (HRQoL) della malattia e del trattamento. Durata dello studio 2 anni. Si stima un arruolamento pari a 25 pazienti. Lo studio sarà condotto presso la UO di Ematologia dell'AOUP "Paolo Giaccone" o presso altri Centri di Emofilia Italiani.

4)Strumenti point of care combinati per migliorare l'aderenza al trattamento e la qualità di vita dei pazienti affetti da emofilia: studio osservazionale prospettico.

PI (Dott.ssa Napolitano): Il presente protocollo di studio è risultato vincitore del premio di ricerca "Heimburger Award" e la somma verrà utilizzata per la conduzione dello stesso. E' uno studio osservazionale multicentrico prospettico della durata di 24 mesi. I pazienti saranno quelli affetti da emofilia A ed emofilia B, sottoposti ad una regolare profilassi almeno da sei mesi prima dell'arruolamento. La profilassi è sia quella con molecole ad emivita standard (SHL) che quella con molecole ad emivita prolungata (EHL). I pazienti dovranno compilare test psicometrici e di aderenza.

Tutti i dati saranno raccolti nelle relazioni cliniche e registrati in un sistema di gestione dei dati clinici accessibile soltanto al personale autorizzato.

La valutazione è effettuata attraverso lo screening ecografico

5) Studio sulla salute dentale e del cavo orale nei pazienti affetti da linfomi.

PI (Dott.ssa Mancuso e Prof. ssa Campisi): E' previsto un arruolamento di circa 50 pazienti in un tempo di circa due anni.

L'obiettivo è di valutare lo stato di salute del cavo orale e dei denti al momento della diagnosi di linfoma.

I linfomi, distinti in Linfomi di Hodgkin (LH) e Linfomi non-Hodgkin (LNH), sono neoplasie dei linfociti.

Inoltre, l'obiettivo è quello di correlare le patologie odontostomatologiche con il profilo socio-demografico del paziente, con gli stili di vita, con le caratteristiche del linfoma, con l'età.

Lo studio prevede il monitoraggio e il management delle specifiche complicanze orali dei diversi trattamenti per il linfoma (immuno-chemioterapici, radioterapia).

6) Studio Clinico randomizzato in aperto di fase III per valutare l'efficacia e la sicurezza di Navitoclax in combinazione con Ruxolitinib rispetto alla miglior terapia disponibile in soggetti affetti da Mielofibrosi recidivante/ refrattaria (TRANSFORM-2). Sponsor Abbvie. PI Prof. Siragusa: è uno studio Farmacocinetica di Fase 3 che valuterà la combinazione di navitoclax e ruxolitinib rispetto alla migliore terapia disponibile in soggetti adulti affetti da mielofibrosi recidivata o refrattaria che siano trattati in precedenza con un JAK-2-inibitore, che presentano splenomegalia misurabile e non sono idonei al trapianto di cellule staminali.

7) Studio osservazionale europeo nel mondo reale sulle strategie di gestione del trattamento con eltrombopag nella ITP per l'identificazione dei fattori predittivi degli esiti. Sponsor Novartis ERMES CETB115BIC03.

PI (Prof. Siragusa): E' uno studio che prevede l'arruolamento di circa 200 pazienti affetti da ITP "trombocitopenia immune" che è una malattia autoimmune caratterizzata da un aumento della distruzione e dalla diminuzione della produzione di piastrine e da un aumento del rischio di sanguinamento.

L'utilizzo dell'Eltrombopag "agonista orale non peptidico del recettore della trombopoietina che stimola la trombopoiesi" è indicato per il trattamento di pazienti a partire da 1 anno di età con diagnosi ITP da almeno 6 mesi e refrattari ad altri trattamenti.

La durata del trattamento non è ben definita.

L'efficacia viene definita in base al tasso di risposta e durata in relazione ai diversi modelli di somministrazione della dose - al tasso di fallimento terapeutico.

8) Sinossi del Protocollo VECODUE è uno studio clinico di fase II sull'associazione di vemurafenib e cobimetinib nei pazienti già trattati in prima linea con immunoterapia sistemica per melanoma inoperabile localmente avanzato o metastatico.

Sponsor Fondazione Melanoma (ONLUS).

Saranno reclutati 62 pazienti

Il gruppo di lavoro approva gli studi all'unanimità.

Successivamente in riferimento a uno studio del Prof. Siragusa si è presentata una problematica reale sulla conservazione e spedizione di campioni sierati ai laboratori centrali, problematica discussa tra la dott.ssa Mitra, la dott.ssa Caldarella e il dott. Gennusa.

Un altro oggetto di discussione è stato avanzato dal dott. Siragusa sull'ampliamento degli studi, allargando la valutazione a studi diversi da quelli oncematologici, chiedendo al Bureau Veritas l'accreditamento, a tal proposito prende la parola il dott. Aprea che ne dà il suo consenso così come il dott. Firenze e il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Il dott. Lo Re chiede di poter inserire altri studi, il gruppo approva.

Il dott. Aprea suggerisce di chiedere successivamente e di ampliare la Certificazione ISO, e di considerarla tra gli obiettivi del CTC nel prossimo triennio.

I lavori si chiudono alle 15.30

Il Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Luigi Aprea



La segreteria
La Fata Laura
Scalici Olimpia