



Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Policlinico Paolo Giaccone"  
di Palermo



# C.T.C.

## Clinical Trial Center

*Verbale n. 2/2019*

*seduta del 27/02/2019*

Il giorno 27 del mese di febbraio dell'anno 2019 alle ore 15,00, 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.,

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea	Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Alberto Firenze	Risk Manager
Prof. S.Siragusa	U.O.C. Ematologia
Dott.ssa E.M.Mitra	U.O.C. Ematologia
Dott.G.Cicero	U.O.C. Oncologia Medica
Dott. G.Badalamenti	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.M.Di Lorenzo	Personale Amm.vo Contabile
Sig.ra O.Scalici	Personale Amm.vo di Segreteria

sono assenti giustificati

Prof.A.Russo	U.O.C. Oncologia Medica
Dott. G.Lo Re	U.O.C. Diagnostica per Immagini
Dott. Dario Piazza	Data Manager

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

- Comunicazioni
- discussioni e confronti sulla relazione del riesame di direzione per il mantenimento della certificazione
- confronto e approvazione della procedura Audit Interno e convocazione degli Auditors.

- discussione e confronti su studi Clinici Oncologici sottoposti a valutazione del comitato etico:
  - Prot. Nivolumab in Oncology Practice Data collection on safety and effectiveness Respons.Prof.ssa G.Rinaldi.
- Varie ed eventuali.

Constatata la validità della seduta in presenza del numero legale apre i lavori il Dott. Luigi Aprea che informa il gruppo di lavoro sulla scadenza della certificazione ISO 9001:2015 e chiede delucidazioni sullo stato dei lavori da completare per il rinnovo del certificato. La dott.ssa Caldarella informa che il 7 e il 13 febbraio, si è riunita insieme alla dott.ssa Mitra, Dott.Pasquale, sig.Gennusa, la sig.ra O.Scalici e il sig. Di Lorenzo per definire e stilare tutti i processi e la documentazione necessaria per un corretto Audit interno e per il Riesame di direzione, al fine di completare tutti i punti del riesame, inoltre si è richiesto al dott. Firenze di completare il punto 12 del documento relativo alla mission e allo scopo del C.T.C. Il dott. Firenze comunica di aver compilato il punto 12 del riesame della Direzione descrivendo l'importanza e la funzione del C.T.C., specificando lo stato della ricerca a livello Nazionale e Internazionale, soffermandosi maggiormente sul quadro economico e normativo. Il Presidente condivide il lavoro svolto ed in assenza di osservazioni o obiezioni, all'unanimità il gruppo di lavoro approva.

Il dott. Firenze in riferimento a quanto espressamente richiesto dall'AIFA al C.T.C. del Garibaldi di Catania riguardo alle spese economiche effettuate per ogni studio clinico, chiede se esiste presso l'A.O.U.P. un tariffario deliberato sulle prestazioni svolte durante gli studi clinici monitorati dal C.T.C. di Palermo. Il sig. Di Lorenzo informa che non esiste alcun tariffario dedicato alle attività sperimentali e i costi vengono contrattati nel momento dell'istituzione della convenzione tra P.I. e Sponsor per ogni singolo Studio Clinico.

Il dott. Firenze propone l'istituzione di un gruppo di lavoro che stili un tariffario interno che sia di riferimento a tutti i Principal Investigators, utile nel momento in cui stilano una convenzione di uno studio clinico osservazionale. Tale tariffario deve essere conforme per tutti gli studi clinici e deve essere di riferimento per tutte le Attività Sperimentali dell'A.O.U.P., all'unanimità il gruppo di lavoro approva.

La dott.ssa Caldarella interviene e richiede di stabilire una data per effettuare l'Audit Interno del C.T.C. e di convocare il gruppo di Auditors formato da un Biologo, da un Esperto Ufficio Qualità e un Esperto Clinico. Il Dott. Firenze propone la data per eseguire l'Audit nella seconda metà del mese di Marzo con la presenza a supporto degli Auditors, della dott.ssa Caldarella dal sig. Gennusa e sig. Di Lorenzo.

La sig.ra O.Scalici informa che a tutt'oggi non sono pervenuti tutti gli eventi formativi relativi al 2018 dei componenti del gruppo ed invita a farlo nel breve tempo possibile per aggiornare la relativa scheda utile alla revisione del Bureau Veritas.

Interviene il sig. Gennusa che comunica che si sta risolvendo l'inserimento del file relativo all'elenco di tutti gli studi clinici del C.T.C. condiviso nell'App G-Mail e sarà quanto prima operativo.

Si procede con il quarto punto all'ordine del giorno e specificatamente allo studio clinico dell'U.O. di Oncologia promotore P.I. G.Rinaldi, Prot. Nivolumab in Oncology Practice Data collection on safety and effectiveness sponsorizzato da Fondazione Melanoma Onlus centro coordinatore Istituto Pascale di Napoli E' uno studio multicentrico retrospettivo no profit, esistono 40 centri in Italia ed è previsto l'arruolamento di 400 pazienti. Lo studio è utile alla valutazione del farmaco Nivolumab per gli eventi avversi sul sistema immunitario con particolare attenzione alle Nefriti Polmoniti e Dermatiti ed eventuali problemi sulla somministrazione

Il dott. Firenze chiede se vi sono obiezioni o accorgimenti da rilevare e/o segnalare al C.E.; il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

La sig.ra G.Scalici informa che il servizio informatico ha messo in evidenza, nell'home page del sito Aziendale il link C.T.C.

Ore 16.45 si chiudono i lavori

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