



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



C.T.C. Clinical Trial Center

Verbale n. 3 /2019

seduta del 27/03/2019

Il giorno 27 del mese di marzo dell'anno 2019 alle ore 16,00, 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. 6/CTC del 22/03/2018.

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea	Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Alberto Firenze	Risk Manager
Prof. S.Siragusa	U.O.C. Ematologia
Prof.A.Russo	U.O.C. Oncologia Medica
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

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
- Produzione completa documenti aggiornamento sulla documentazione per il rinnovo della certificazione ISO 9001:2015

- discussione e confronti su studi Clinici Oncologici sottoposti a valutazione del comitato etico:
- Studio multicentrico osservazionale retro-prospettico su pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasia mieloproliferativa cronica Respons.dott.M.E.Mitra
- Varie ed eventuali.

Constatata la validità della seduta in presenza del numero legale apre i lavori la dott.ssa L.Caldarella che informa il gruppo di lavoro sulla situazione attuale relativa al rinnovo della certificazione e in particolar modo sui due non conformità rilevati dal revisore del Bureau Veritas dott. Crescenzi, che dovevano essere rettificata e regolarizzata, il primo relativo al verbale di riesame di direzione e l'altro per il mancato svolgimento di un'audit Interno .

Nella prima settimana di marzo Il gruppo di lavoro costituito dal dott.A.Pasquale, dott.ssa V.E. Mitra, data manager V.Gennusa, la dott.ssa Caldarella e il dott. M. Di Lorenzo hanno provveduto a stilare la relazione del riesame di Direzione e redatto la procedura per la conduzione di Audit del C.T.C.

Tale Audit è stato eseguito dal 15 al 18 marzo dal Dott. B.Canino dirigente Medico , dalla Dott.ssa L.Cannova dirigente Biologo e dalla Dott.ssa F.Rocca Infermiere Professionale in qualità di auditors e con la collaborazione della dott.ssa L.Caldarella e dal dott. M.Di Lorenzo come componenti del C.T.C. .

Gli Auditors, dopo aver visionato tutta la documentazione cartacea/digitale relativa al regolamento e successiva integrazione, ai verbali di riunione del gruppo di lavoro, tutta la documentazione relativa agli studi clinici Onco-Ematologico, dopo aver visionato i documenti inseriti e pubblicati nel sito aziendale nell'apposito link CTC hanno valutato in modo positivo tutti i punti indicati nella procedura facendo notare alcune osservazioni procedurali da modificare e rettificare come per le lettere di convocazione delle sedute, dove non vengono elencati in indirizzo i nominativi dei componenti del C.T.C. e nei verbali dove non viene indicato la lettera di convocazione con relativo protocollo.

Il gruppo di lavoro approva all'unanimità le modifiche da attuare.

Interviene il sig. M.Di Lorenzo che informa al tutto il gruppo di aver completato la raccolta di tutta la documentazione e che entro la fine del mese sarà inviata al revisore Dott. Crescenzi per completare l'iter per il rinnovo della certificazione. La dott.ssa L.Caldarella ricorda al gruppo il mantenimento degli obiettivi prefissati a fine 2018 relativi ai corsi di formazione per la normativa ISO 9001:2015 e ai corsi di formazione per il Personale Sanitario coinvolto nelle attività sperimentale .

Si procede con il terzo punto dell'ordine del giorno e specificatamente per lo Studio multicentrico osservazionale retro-prospettico su pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasia mieloproliferativa cronica Respons.dott.M.E.Mitra .

Lo studio osservazionale multicentrico retro prospettico utile a descrivere le caratteristiche e la prognosi dei pazienti con sAML che siano trattati in modo intensivo con intento curativo . Questo studio si riserva di raccogliere una casistica multicentrica di pazienti con informazioni dettagliate riguardo le caratteristiche cliniche e biologiche. Tali dati verranno sottoposti ad un analisi correlativa delle varie variabili con la prognosi.Lo studio includerà tutti I pazienti con una nuova o precedente diagnosi di MPN Philadelphia negativa con una casistica stimata di 150 pazienti. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità

La dott.ssa E. Mitra prende la parola e riprende la richiesta già esposta nel mese di settembre e ritiene opportuno di risolvere la questione relativa alla preparazione e somministrazione di alcuni farmaci nei giorni festivi per la mancata disponibilità di personale infermieristico che impedisce l'accettazione di alcuni studi Osservazionali Onco- Ematologici. Il dott. Aprea informa che il CTC può richiedere alla Direzione Strategica l'estensione della reperibilità per alcuni Infermieri professionali che diano la loro disponibilità che potranno svolgere attività sperimentale fuori dall'orario istituzionale. La dott.ssa Taormina e il dott. Pasquale si rendono disponibili per quanto riguarda l'attività di farmacia sulla preparazione dei farmaci, ricordano inoltre che il servizio di Farmacia deve ancora adeguarsi alle nuove normative che saranno in vigore dal 1 04 2019 .

Ore 17.40 si chiudono i lavori .

Il Direttore Sanitario di Presidio

