



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



C.T.C. Clinical Trial Center

Verbale n. 4 /2018

seduta del 04/09/2018

Il giorno 04 del mese di settembre dell'anno 2018 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.,

Sono presenti:

Dott. Alberto Firenze	Risk Manager
Prof.A.Russo	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. A.Pasquale	U.O.C. Farmacia
Dott. Dario Piazza	Data Manager
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. Luigi Aprea	Direttore Sanitario di Presidio
Prof. S.Siragusa	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

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

- discussione e confronti su studi Clinici Oncologici sottoposti a valutazione del comitato etico:
Studio Clinico prot. COMBI Aplus studio fase IIIb P.I. Dott.ssa Rinaldi;
- aggiornamento dati sugli studi clinici inseriti nella nuova scheda approvata nella riunione del 04.06.2018 verifica delle schede Data Entry , Matrice delle responsabilità e Clinical Trial Process;
- varie ed eventuali.

Constatata la validità della seduta in presenza del numero legale apre i lavori il Dott. A. Firenze, che ancora prima di dare seguito all'ordine del giorno, propone che il CTC invii una nota a tutte le Aziende Farmaceutiche e per conoscenza a tutti i Principal Investigators, affinché tutti gli studi clinici proposti alle UU.OO. di Oncologia ed Ematologia, devono essere sottoposti e inviati preventivamente al Clinical Trial Center. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Inoltre viene proposto e approvato di inserire una "Flow Chart" e una Scheda Informativa con le procedure da seguire con i riferimenti e gli indirizzi dei referenti per proporre lo studio clinico sul link dedicato al CTC nel sito aziendale. Altresì il Dott. A. Firenze dopo il confronto con il dott. Bordonaro responsabile del C.T.C. dell'Azienda Garibaldi di Catania, ritiene necessario l'inserimento di figure professionali e collaboratori, che presenterà con una specifica nota al prossimo incontro previsto per il 4/10/2018, al fine di migliorare l'operatività del gruppo di lavoro C.T.C.

A seguire si procede con il primo punto all'ordine del giorno e specificatamente allo studio clinico COMBI APLUS studio di fase IIIb con P.I. dott.ssa Rinaldi. Il dott. Firenze chiede se vi sono obiezioni o accorgimenti da rilevare e/o segnalare al C.E.; il dott. Pasquale sostiene che sullo studio sopraindicato non è possibile fare obiezioni dal momento che la convenzione è stata già visionata e controllata dalla segreteria del C.E. e sono stati già consultati le varie figure professionali che collaboreranno allo studio. Anche il Prof. Russo è della stessa opinione. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità

In riferimento al secondo punto all'ordine del giorno, il data manager, Dario Piazza, ritiene opportuno, per il mantenimento della certificazione del CTC la corretta compilazione della tabella degli indicatori per competenza per singolo studio, affinché si possa raggiungere l'obiettivo principale per la conferma della certificazione. A tal fine la segreteria si impegna ad aggiornare la tabella con tutti gli studi clinici in itinere per la corretta compilazione. Il Data Manager propone inoltre un Audit da effettuare nelle prossime settimane nelle UU.OO. di Oncologia e Ematologia per verificare a campione 2 cartelle cliniche di due studi osservazionali per confrontare il corretto svolgimento dell'attività sperimentale. Il Dott. Firenze propone la data del 09.10.2018 alle ore 14 per un audit nelle UU.OO. di Oncologia e di Ematologia. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità. Altresì il Data Manager chiede il setting dei pazienti arruolati negli studi clinici proponendo una collaborazione con il CTC di Catania, per un corretto inserimento di tutti i dati relativi ai pazienti da inserire per evitare la doppia fatturazione con gli esami richiesti esclusivamente per la sperimentazione e non caricati al SSN. Si approva all'unanimità.

Al terzo punto dell'ordine del giorno il Dott. Firenze chiede una candelarizzazione degli incontri del gruppo di lavoro CTC con un periodo antecedente alla riunione del C.E. di almeno 8 / 10 gg. Pertanto si propongono le seguenti date: 04 ottobre, 02 novembre, 03 dicembre. Si approva all'unanimità. A seguire il prof. Antonio Russo, propone quanto prima l'utilizzo della Cartella Clinica Informatizzata, affinché si è obbligati a compilare tutti i campi mantenendo la corretta registrazione e gestione della cartella. Il Dott. Firenze a riguardo comunica che si resta in attesa dell'incontro che si terrà nelle prossime settimane con il CINECA, al fine di portare a termine l'inserimento obbligatorio delle cartelle cliniche informatizzate per tutte le U.O.

Il Direttore Sanitario di Presidio

