



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



C.T.C. Clinical Trial Center

Verbale n. 5 /2018

seduta del 04/10/2018

Il giorno 04 del mese di ottobre 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. Luigi Aprea	Direttore Sanitario di Presidio
Prof.A.Russo	U.O.C. Oncologia Medica
Dott.ssa E.M.Mitra	U.O.C. Ematologia
Dott. A.Pasquale	U.O.C. Farmacia
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.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. Alberto Firenze	Risk Manager
Prof. S.Siragusa	U.O.C. Ematologia
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 :

- discussione e confronti su studi Clinici Oncologici sottoposti a valutazione del comitato etico:

Studio Clinico Prot.SEAL KCP 330-020 respons. Dott. G.Badalamenti
Studio Clinico Prot. D9108C00001 respons. Prof. A.Russo

- confronto e eventuali correzioni sugli studi clinici inseriti nella nuova scheda
- varie ed eventuali.

Constatata la validità della seduta in presenza del numero legale apre i lavori il Dott. L.Aprea che chiede informazioni sull'aggiornamento della scheda Data Entry dei Clinical Trial Process, la dott.ssa Caldarella prontamente risponde che sono stati inseriti tutti gli studi clinici in itinere e gli studi monitorati dal CTC approvati nel 2018 . Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Il dott. Pasquale ritiene necessario di ricevere nei tempi ragionevoli, dopo che viene approvata la convenzione tra l'Azienda Sponsor e l'A.O.U.P., i dati relativi alla farmacia come range di conservazione, tipo di farmaco e tutti i dati pratici sul farmaco per l'allestimento e preparazione , prima della discussione da affrontare al CTC.

A seguire si procede con il primo punto all'ordine del giorno e specificatamente Studio Clinico Prot.SEAL KCP 330-020 respons. Dott. G.Badalamenti che interviene spiegando che si tratta di uno studio di fase III registrativo doppio cieco. Non vi sono osservazioni in merito ne obiezioni o accorgimenti da rilevare e/o segnalare al C.E..

Il dott. Badalamenti, sullo studio monitorato dal Prof. Russo Prot. D9108C00001,studio di fase II sul polmone con Monolizumab rileva difficoltà nella fornitura e la conservazione del farmaco, a tal proposito, la dott.ssa Taormina informa inoltre che se non vengono adeguati i locali di Farmacia alle nuove normative del nuovo decreto Assessoriale dell'Aprile del 2018 non si possono portare all'esterno i farmaci preparati presso I reparti ed occorre trasformare da classe C a classe B il servizio UFA. Il dott. Aprea interviene impegnandosi ad informare in via ufficiale gli uffici competenti, affinché si provveda a risolvere il problema tramite l'intervento dell'ufficio tecnico dell'A.O.U.P. per avviare le procedure e l'adeguamento dei locali di Farmacia come stabilito dal decreto Assessoriale. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Il Dott. Aprea chiede informazioni sull'invio delle note informative a tutte le Aziende Farmaceutiche e a tutti i Principal Investigators, affinché tutti gli studi clinici proposti alle UU.OO. di Oncologia ed Ematologia, vengano sottoposti e inviati preventivamente al Clinical Trial Center. Il responsabile amministrativo s'impegna ad effettuare l'invio entro la II settimana di Ottobre.

Il Direttore Sanitario di Presidio

