



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



C.T.C.

Clinical Trial Center

Verbale n. 5 /2019

seduta del 30/05/2019

Il giorno 30 del mese di maggio dell'anno 2019 alle ore 14,45, 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.A.Russo	U.O.C. Oncologia Medica
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.Lo Re	U.O.C. Diagnostica per Immagini
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.Badalamenti	U.O.C. Oncologia Medica
---------------------	-------------------------

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

- Comunicazioni
- discussione e approvazione modifiche del regolamento C.T.C.
- costituzione gruppo di lavoro per la produzione del tariffario esami radio diagnostici e di esami di laboratorio per la conduzione di studi clinici onco-ematologici

- discussione e confronti su studi Clinici Oncologici sottoposti a valutazione del comitato etico:
 - IDENTITY inherited brEast caNcer iTalian registry : Studio osservazionale retrospettivo per valutare le strategie di prevenzione oncologica nelle donne con una mutazione deleteria di BRCA1-2
P.I. A.Russo
 - Indicazione al vaccino anti influenzale durante Immunoterapia oncologica con inibitori dei checkpoint immunitari .
Studio prospettico osservazionale multicentrico : INVIDIa-2
P.I.A.Russo
- Varie ed eventuali.

Constatata la validità della seduta in presenza del numero legale apre i lavori il Dott. Luigi Aprea relativamente al secondo punto dell'ordine del giorno sulle modifiche del regolamento del C.T.C. .

Dopo aver letto i punti da modificare, ritiene opportuno rivedere e rinviare l'approvazione di tali modifiche alla riunione successiva in quanto, dopo aver consultato il dott. Firenze vi è la possibilità d'integrare, nel gruppo di lavoro un'altra figura professionale in virtù dell' incremento degli studi clinici sperimentali monitorati e gestiti dal Clinical Trial Center, evitando per il futuro, ulteriori modifiche, all'unanimità il gruppo di lavoro approva.

Si prosegue al punto successivo sulla costituzione di un gruppo di lavoro per la produzione del tariffario esami radio diagnostici e di esami di laboratorio per la conduzione di studi clinici onco-ematologici, il dott. Aprea chiede la disponibilità al dott. G. Lo Re alla dott.ssa L. Caldarella e al Dott. A. Pasquale di concordare con due amministrativi del gruppo, una data nella prima settimana di giugno per riunirsi e stilare dei tariffari idonei e compatibili per tutti gli esami di laboratorio e diagnostica per immagini, validi per tutti gli studi clinici monitorati dal C.T.C.

Vengono indicati, oltre ai dott.ri Lo Re, Caldarella e Pasquale la sig.ra O. Scalici e la sig.ra G. Scalici per il giorno 5/06/2019, alle ore 15,00 presso i locali della Direzione Generale. Il Dott. Aprea chiede di rispettare i parametri di valutazione dei costi praticati per gli esami diagnostici per il tariffario del SSN e il tariffario di tutte le sperimentazioni cliniche gestite dall'A.O.U.P. stabilendo una quota minima e una massima per ogni singolo esame. All'unanimità il gruppo di lavoro approva.

Prende la parola il Prof. Siragusa e chiede al gruppo di lavoro se il C.T.C. debba intervenire quando alcune aziende chiedono di praticare studi post marketing in fase IV-studio osservazionale, che utilizzano farmaci che rientrano nella sperimentazione iniziale e di conseguenza non vengono forniti anche se talvolta è necessario l'utilizzo di altri farmaci (a discrezione del P.I.) che non rispettano la natura dello studio osservazionale e rischiano di trasformare lo studio in interventistico. A tal fine chiede se il gruppo C.T.C. deve intervenire in merito allo studio e segnalarlo per interromperlo. Il gruppo decide di verificare e confrontarsi con il C.E. e decidere eventualmente quale provvedimento attuare.

Il dott. Aprea passa al 4° punto relativi agli studi clinici:

Prende la parola il Prof. Russo e spiega che l'Identity è uno studio retrospettivo osservazionale che vuole analizzare le strategie di prevenzione nelle donne che hanno una mutazione di BRCA 1 e 2, utile alla valutazione sulle pazienti trattate che vengono a conoscenza o vengono evidenziate durante le terapie sulle mutazioni e identificare le strategie utili per affrontare i trattamenti ideali per il carcinoma mammario come mastectomia o ovariectomia, radioterapia mirata etc. in un periodo valido dal 2010 al 2025. Respons. Prof. Russo U.O. Oncologia Medica

Per il secondo studio: INVIDIA-2 studio osservazionale multicentrico prospettico valuta l'utilità del vaccino anti-influenzale contro chi non lo effettua in pazienti che praticano immunoterapia con inibitori immuno check-points anti PDL1 PD1 o in altri pazienti che associano altre terapie chemioterapiche. Respons. Prof. Russo U.O. Oncologia Medica

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

Interviene la dott.ssa Caldarella e informa tutto il gruppo l'utilità di programmare entro la fine del mese di luglio un audit interno in una delle Unità Operativa tra Ematologia e Oncologia Medica per preparare l'iter amministrativo utile per il rinnovo della certificazione di fine anno. All'unanimità il gruppo di lavoro approva.

Ore 16.45 si chiudono i lavori

Il Direttore ~~Sanitario~~ di Presidio



