



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



C.T.C. Clinical Trial Center

Verbale n. 6/2018

seduta del 05/11/2018

Il giorno 05 del mese di novembre dell'anno 2018 alle ore 14,00, 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. 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

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

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 multicentrico randomizzato, ACACIA PI Prof. G.Badalamenti
- Randomized Phase 2 Study Comparing Immunotherapy with chemotherapy in the treatment of wlderly patients with advanced nscln Prot.Miles 5 Sperimentatore Prof. A.Russo Promotore Istituto Nazionale Tumori IRCCS

Si procede con il primo punto all'ordine del giorno e specificatamente allo studio clinico multicentrico randomizzato, in aperto di fase II volto a valutare l'attività di chemioterapia adiuvante verso osservazione/mitomane dopo chirurgia di prima linea in pazienti affetti da carcinoma corticosurrenale localizzato ad alto rischio sigla ACACIA PI Prof. G.Badalamenti.

La dott.ssa Mitra sottolinea che per gli studi di fase II occorrono dei parametri ben specifici come le stanze di degenza accreditate, infermieri professionali accreditati e altri dispositivi come pompe d'infusione. Il dott. Firenze propone di informare con lettera intestata CTC, gli uffici competenti affinché provvedano all'adeguamento dei reparti e del personale infermieristico. Il gruppo approva all'unanimità.

Per gli altri studi

- Randomized Phase 2 Study Comparing Immunotherapy with chemotherapy in the treatment of wlderly patients with advanced nscln Prot.Miles 5 Sperimentatore Prof. A.Russo Promotore Istituto Nazionale Tumori IRCCS
- Per lo Studio Eltrombopag for the treatment of thrombocytopenia due to low and intermediate risk myelodysplastic Sperimentatore Prof. S.Siragusa UOC Ematologia Promotore Associazione Culturale QOL ONE.
- Registro Nazionale delle mutazioni actionable Prot. Rational Sperimentatore Prof. Russo UOC di Oncologia Medica Promotore Associazione Italiana di Oncologia Medica studio no profit

Il dott. Firenze chiede se vi sono obiezioni o accorgimenti da rilevare e/o segnalare al C.E.; la responsabile della segreteria del C.E. sig.ra G.Scalici , sostiene che gli studi e le convenzioni sono stati già visionati e controllati dalla segreteria del C.E. e sono stati già consultati le varie figure professionali che collaboreranno allo studio. Anche Il Prof. Siragusa è della stessa opinione. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità

Il Direttore Sanitario di Presidio

