



Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Policlinico Paolo Giaccone"  
di Palermo



# C.T.C.

## Clinical Trial Center

Verbale n. 6 /2019

seduta del 20/06/2019

Il giorno 20 del mese di giugno dell'anno 2019 alle ore 10,30, 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
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
<u>Dott. G.Lo Re</u>	U.O.C. Diagnostica per Immagini
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
Dott.G.Cicero	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 :

- Comunicazioni
- approvazione modifiche del regolamento C.T.C.

- approvazione dei nuovi tariffari
- discussione e confronti su studi Clinici Oncologici sottoposti a valutazione del comitato etico:
  - STUDIO DI FASE III CON AL3818 (ANLOTINIB) CLORIDRATO IN MONOTERAPIA IN SOGGETTI ADULTI CON SARCOMA ALVEOLARE DEI TESSUTI MOLLI, SINOVIALE E LEIOMIOSARCOMA IN FASE AVANZATA O METASTATICA DOTT. G. BADALAMENTI
  - TUMORE FIBROSO SOLITARIO STUDIO DI FASE II SU ERIBULINA IN PAZIENTI CON MALATTIA AVANZATA ERASING PROT: ISG-ERASING DOTT.G.BADALAMENTI
- Varie ed eventuali.

Constatata la validità della seduta in presenza del numero legale apre i lavori il Dott. Luigi Aprea e informa il gruppo di lavoro relativamente alle modifiche applicate al regolamento del C.T.C. per alcuni dati ancora da verificare e confermare e per l'inserimento di due nuove figure professionali la prima in sostituzione del data Manager Dario Piazza con il sig. Vincenzo Gennusa e la seconda come collaboratore amministrativo nella persona della sig.ra Laura la Fata funzionario amministrativo. Non vi sono osservazioni o note da rilevare e all'unanimità il gruppo di lavoro approva.

Si procede col secondo punto dell'ordine del giorno sull'approvazione dei tariffari degli esami diagnostici per immagini e di laboratorio relativi alle attività dell'Onco Emaologia Medica.

Prende la parola il dott. Lo Re e informa di avere completato l'elenco degli esami di diagnostica per immagini con i costi relativi per ogni esame ma bisogna verificare se i costi sono congrui e giustificati con il tariffario regionale. La dott.ssa Caldarella interviene a proposito e informa il gruppo di aver compilato un elenco, con tutti gli esami diagnostici di laboratorio partendo come riferimento di base dal tariffario regionale calcolando i costi di gestione di ogni esame e di aver valutato i costi effettivi relativi all'attività sperimentale.

Il dott. Aprea chiede di completare e verificare in tempi brevi i tariffari e renderli compatibili e congrui ai costi dell'attività sperimentale e chiede di approvarli alla seduta successiva.

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

Prende la parola il Prof. Russo e spiega che si tratta di uno studio di Fase III Prot. AL3818 (ANLOTINIB) cloridrato in monoterapia in soggetti adulti con sarcoma alveolare dei tessuti molli in fase avanzata o metastatica Respons. Dott. G. Badalamenti.

Per il secondo studio Prot. ISG-ERASING di Fase II studio multicentrico nazionale con un solo braccio con l'utilizzo con Eribulina in pazienti con malattia avanzata Erasing, promotore Italian Sarcoma Group e l'Istituto Nazionale dei Tumori respons. Dott. G. Badalamenti.

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 12.45 si chiudono i lavori

Il Direttore Sanitario di Presidio

