



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



C.T.C.

Clinical Trial Center

Verbale n. 7/2019

seduta del 18/09/2019

Il giorno 18 del mese di settembre 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
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. G.Badalamenti	U.O.C. Oncologia Medica
Dott.G.Cicero	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.A.Russo	U.O.C. Oncologia Medica
Dott. A.Pasquale	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.

istituzione gruppo di lavoro per audit interno

- discussione e confronti su studi Clinici Oncologici sottoposti a valutazione del comitato etico:
 - STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO MULTICENTRICO IN APERTO SU DCC-2618 RISPETTO A SUNITINIB IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORI STROMALI GASTROINTESTINALI IN STADIO AVANZATO DOPO IL TRATTAMENTO CON IMATINIB
DOTT. G. BADALAMENTI
 - STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO SULL'IMMUNOTERAPIA ADIUVANTE CON NIVOLUMAB RISPETTO AL PLACEBO DOPO SESEZIONE COMPLETA DI MELANOMA ALLO STADIO IIB/C DOTT.SSA G.RINALDI
 - RAMSES FLOT 7 A PHASE II/III TRIAL OF THE AIO AND GOIM PERIOPERATIVE RAMUCIRUMAB IN COMBINATION WITH FLOT VERUS FLOT ALONE FOR RESEACTABLE ESOPHAGOGASTRIC ADENOCARCINOMA. RESPONS.PROF.RIZZO
 - STUDIO ELPIS :STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO SULLE ASPETTATIVE DEL PAZIENTE CHE PARTECIPA AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN AMBITO ONCOLOGICO. RESPONS. PROF.RUSSO
 - BODY MASS INDEX (BMI) E QUALITY OF LIFE (QoL) IN PAZIENTI ONCOLOGICI SICOG 17_02 TRIAL . RESPONS.PROF.RUSSO
 - THE CONFLUENCE PROJECT IN A RESEARCH PROJECT FUNDED BY NATIONAL CANCER INSTITUTE DIVISION OF CANCER EPIDEMIOLOGY AND GENETICS TO BUILD A LARGE RESEARCH RESOUCE FOR THE SCIENTIFIC COMMUNITY BY 2021 TO ASTUDY GENETIC ARCHICTURE OF BREAST CANCER. RESPONS.PROF.RUSSO
 - MAR-BAS-18-005 THE ROME TRIAL FROM HISTOLOGY TO TARGET:THE ROAD TO PERSONALIZE TARGET THERAPY AND IMMUNOTHERAPY RESPONS.PROF. RUSSO
 - REVISION OF ANTIFUNGAL STRATEGIES DEFINITIONS FOR INVASIVE FUNGAL INFECTIONS IN PATIENTS WITH HEMATOLOGICAL MALIGNANCIES RESPONS.DOTT.M.E.MITRA
- 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 all' approvazione delle modifiche applicate al regolamento del C.T.C. Oltre all'inserimento di una nuova figura professionale e la sostituzione del Data Manager si è deliberato l'estensione alle altre discipline mediche chiedendo l'impegno di tutti i componenti a dare il loro contributo per poter monitorare nel modo più corretto i singoli studi clinici e richiede di rivedere ancora una volta le modifiche apportate al regolamento per approvarlo definitivamente nelle prossima seduta.

Prende la parola la dott.ssa Caldarella e informa il gruppo di lavoro dell'imminente verifica di controllo da parte del Bureau veritas programmata per la metà del mese di novembre.

Ricorda di aggiornare il file dinamico allo stato attuale di tutti gli studi clinici che sono stati approvati nel 2019, di verificare tutta la documentazione amministrativa da sottoporre al revisore e chiede inoltre di istituire un gruppo di lavoro per un Audit Interno presso l' U.O. di Oncologia . A tal fine si invitano il dott. Badalamenti, la dott.ssa Mitra, la dott.ssa Taormina la dott.ssa Caldarella, il sig. Gennusa e il sig. Di Lorenzo a presenziare giorno 10 ottobre alle ore 11 presso il Reparto di Oncologia per effettuare verifica e controllo di uno studio clinico a campione in qualità di Auditors. Infine occorre preparare tutta la documentazione per effettuare l'esame della Direzione con Auditors esterni al gruppo di lavoro per confermare l'attività del C.T.C.

Si invita la sig.ra O.Scalici ad aggiornare i corsi di formazione di tutti i componenti del gruppo di lavoro e i titoli di studi clinici relativi al 2019 . Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Interviene il sig. M.Di Lorenzo e chiede al gruppo di calendarizzare i prossimi incontri del C.T.C. per poter programmare in tempo le prossime riunioni, compatibilmente agli impegni lavorativi e personali di tutti i componenti. Il dott.Aprea aggiunge che è preferibile riunirsi prima della riunione del Comitato Etico . Il gruppo concorda le seguenti date:

- 14 ottobre ore 12,
- 5 novembre ore 12,
- 9 dicembre ore 12.

Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Si procede al 4 punto dell'ordine del giorno relativi agli studi clinici :

- Prende la parola il dott.Badalamenti che è il P.I. e spiega che il primo studio è di seconda linea, studio registrativo randomizzato internazionale doppio cieco in atto è già presente uno studio in III linea in BLU in corso che ha dato ottimi risultati e per questo motivo ha una certa rilevanza.
- Per il secondo studio prende la parola il dott.Gennusa ,è uno studio interventistico di fase III promotore la Bristol Myers Squibb, verranno randomizzati un migliaio di pazienti con Nivolumab e Placebo I risultati di questo studio aiuteranno a definire il ruolo di Nivolumab come immunoterapia adiuvante in pazienti con melanoma cutaneo allo stadio IIB e IIC. P.I.Rinaldi .
- Per lo studio successivo sempre il dott.Gennusa informa che lo studio RAMSES /FLOT7 è un studio doppio braccio che utilizza un farmaco aggiunto al Ramucirumab in pazienti con adenocarcinoma esofagogastrico. Respons.Prof.Russo
- Lo studio ELPIS è uno studio osservazionale prospettico multicentrico sulle aspettative del Paziente oncologico precisamente quando viene inserito in uno studio riceve dei questionari da compilare che sono utili a valutare la consapevolezza del paziente delle

informazioni relative al protocollo di studio indifferentemente dall'origine dello studio. Il centro coordinatore di riferimento è il Papardo di Messina sono previsti 500 pazienti affetti da patologia oncologica da inserire .Respons.Prof.Russo.

- Per lo studio BODY MASS INDEX (BMI) responsabile dott.ssa Russo con promotore la SICOV di Roma è uno studio osservazionale che mette in correlazione la qualità della vita con il body mass index del paziente oncologico. Utile a verificare e monitorare la condizione fisica del paziente con tumore solido se sussiste un'associazione con il body mass index e lo score della qualità della vita .
- Per lo studio Confluence è uno studio Osservazionale per la creazione di una piattaforma per l'inserimento di pazienti con tumore alla mammella sia donne che uomini con la mutazione di BRCA vengono raccolti tutte le casistiche e tutti i dati e informazioni in un data base utili per condividerli con tutti i centri .Respons.Prof.Russo,

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

Il Dott. Aprea chiede delucidazioni in merito alle Assicurazioni relative alle consultazioni degli studi clinici approvati dal CTC così come per il Comitato Etico, ritiene opportuno predisporre un contratto assicurativo per i componenti del gruppo e chiede alla segreteria di chiedere dei preventivi, il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Ore 15.45 si chiudono i lavori

Il Direttore Sanitario di Presidio



C.T.C.
Clinical Trial Center
Via del Vespro, 129 - 90129 Palermo