

Verbale riunione gruppo di progetto Clinical Trial Center del 02 marzo 2018

Alle ore 9.00 del 02/03/2018 si riunisce presso i locali dell'Unità di Staff Risk management e Qualità il Clinical Trial center per discutere i seguenti punti all'ordine del giorno:

1. **Comunicazioni:**
2. **sistema documentale ctc**
3. **regolamento attuativo**
4. **programmazione sedute anno 2018**
5. **varie ed eventuali**

Sono presenti:

Luigi Aprea, Giuseppe Badalamenti, Rosalia Caldarella, Giuseppe Cicero, Massimiliano Di Lorenzo, Alberto Firenze, Andrea Pasquale, Dario Piazza, Antonio Russo, Grazia Scalici, Olimpia Scalici, Erminia Taormina.

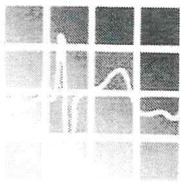
Sono assenti giustificati:

Giuseppe Lo Re, Sergio Siragusa.

Dopo il saluto iniziale del Dott. Luigi Aprea, si apre la discussione sui punti all'ordine del giorno che evidenziano che con delibera aziendale n° 827 del 26/09/2016 è stato costituito il clinical trial center (CTC) aziendale con il presupposto di migliorare l'efficienza dell'AOUP nell'attivazione e conduzioni delle sperimentazioni cliniche.

Altresì visto che:

- con nota prot. 12/bis del 26/09/2016 il Dott. Alberto Firenze richiede delega operativa allo svolgimento delle funzioni di presidente, ricevendo nulla osta in pari data;
- il 5 dicembre 2017 il CTC ottiene la certificazione ISO 9001:2015 circa la gestione strategica, clinica ed amministrativa delle attività connesse alla ricerca clinica applicata in ambito biomedico oncologico ed ematologico;
- le funzioni del CTC sono:
 - gestire i rapporti con enti terzi, pubblici e privati, possibili finanziatori di studi o iniziative di ricerca assimilabili.
 - divulgare ai professionisti aziendali informazioni relative ad opportunità di attivazione in Azienda di studi finanziati.
 - Supportare la D.A. nel processo di analisi e autorizzazione degli studi
 - Rappresentare una interfaccia tecnica per tutte le comunicazioni con la D.A., i promotori, gli sperimentatori e la segreteria del C.E.;



- il CTC interagisce con il Comitato Etico Palermo 1, fornendo la documentazione relativa all'istruttoria svolta per quanto di competenza, al fine di favorire il completamento dell'iter amministrativo;

- nell'ambito delle fasi di conduzione degli studi il C.T.C. vigila sulla corretta applicazione delle normative vigenti, delle direttive in materia di Good Clinical Practice, della mission aziendale;

tutto ciò premesso i componenti ritengono necessario passare alla fase operativa supportando gli operatori anche con l'ausilio di un regolamento operativo, alla cui stesura collaboreranno gli operatori di questo gruppo di progetto, rispetto alle singole competenze.

A tal fine il regolamento operativo dovrà delineare con precisione:

1. Elenco delle procedure operative e loro campo di applicazione. Revisione delle procedure esistenti. Nomina di un responsabile del sistema documentale.
2. Costituzione del board permanente del CTC, che avrà calendario di seduta con cadenza mensile, sempre due giorni prima delle riunioni del Comitato Etico Palermo 1.
3. Definizione degli aspetti economici derivanti dalle sperimentazioni cliniche, delle quote percentuali di ripartizione, dei gettoni destinati al gruppo di lavoro, della costituzione del centro acquisti autonomo su fondi sperimentazioni, della ripartizione delle quote destinate alle attività aziendali così come identificate nella delibera di costituzione.
4. Iter istruttorio delle nuove sperimentazioni cliniche.
5. Implementazione di pagina dedicata su portale aziendale del Policlinico di Palermo.

Il CTC approva all'unanimità.

Alle ore 10.30 si chiude l'incontro demandando al Dott. Alberto Firenze, l'onere di provvedere alla comunicazioni di cui di competenza al C.E. Palermo 1 e di inviare a tutti i componenti, bozza del regolamento operativo che dovrà esser approvato e ratificato al prossimo incontro del CTC.