

# C.T.C.

## CLINICAL TRIAL CENTER

Verbale n. 1

Seduta del 27/01/2021

Il giorno 27 del mese di gennaio dell'anno 2021 alle ore 14.00 si è riunito il gruppo di lavoro dei componenti CTC costituito con delibere 827 del 26.09.2016 e 406 del 26.04.2018, in Webinar, giusta convocazione prot. n. 1/C.T.C. del 18/01/2021.

Sono presenti

Dott. Luigi Aprea	Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Alberto Firenze	U.d.S. Risk Management e Qualità
Prof. Sergio Siragusa	U.O.C. Ematologia
Dott.ssa Maria Enza Mitra	U.O.C. Ematologia
Dott. Giuseppe Lo Re	U.O.C. Diagnostica per Immagini
Dott. Giuseppe Badalamenti	U.O.C. Oncologia
Dott. Giuseppe Cicero	U.O.C. Oncologia
Dott. Andrea Pasquale	U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Erminia Taormina	U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Rosalia Caldarella	U.O.C. Med. di Labor. Core-Lab
Sig.ra Grazia Scalici	Personale Amministrativo
Sig.ra Laura La Fata	Personale Amministrativo
Sig. Massimiliano Di Lorenzo	Personale Amm.vo Contabile
Sig.ra Olimpia Scalici	Personale Amm.vo di Segreteria
Dott. Vincenzo Gennusa	Data Manager
Dott.ssa Maniscalco Stefania	Data Manager

Il Prof. Antonio Russo assente giustificato

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

- Comunicazioni.
- Discussione e confronti sugli obiettivi CTC del triennio
- Approvazione modifica lista di riscontro nella procedura Audit interni presso U.O.C.
- Discussioni e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.

1) STUDIO CLINICO: Follow-up in low risk Gastrointestinal Stromal Tumors (GISTs) – Retrospective analysis of clinical features and a outcomes

PI Dott. Giuseppe Badalamenti – Sponsor: I.S.G. Italian Sarcoma Group

2) STUDIO CLINICO: Phase 2 randomized trial of trabectedin+olaparib vs. trabectedin in advanced, metastatic or unresectable soft tissue sarcoma after failure of standard treatments.

Responsabile Dott. Giuseppe Badalamenti – Sponsor: Astrazeneca

3) STUDIO CLINICO: Epidemiology of COVID-19 infection in patients with hematological malignancies: A European Haematology Association Survey

Responsabile Dott.ssa M. E. Mitra U.O.C. – IRCCS – Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia

- Varie ed eventuali

Constatata la validità della seduta in Webinar del numero legale, prende la parola il Dott. Aprea invitando ad iniziare con l'ordine del giorno, precisando la necessità del passaggio obbligatorio degli studi dal CTC al Comitato Etico, cercando di stimolare gli sponsor e i gruppi cooperatori ad inviare almeno la Sinossi.

Il Gruppo di lavoro propone quali obiettivi:

1) Incremento del 10% degli studi rispetto al triennio precedente.

2) La creazione di un reparto per sperimentazioni di Fase 1 con personale dedicato alla sperimentazione nel triennio.

3) La formazione del personale: Farmacisti, Specializzandi, Sub Investigator e Componenti del CTC.

4) Incrementare gli AUDIT sulle unità operative e mantenere almeno n. 1 all'anno sul CTC;

Prende la parola il Dott. Andrea Pasquale il quale propone la stesura della procedura e l'attivazione di un AUDIT interno in Farmacia per poi passare alle altre U.O..

Prende la parola il Dott. Vincenzo Gennusa il quale propone l'approvazione della procedura con la modifica della lista di riscontro per gli AUDIT interni.

Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Il Dott. Giuseppe Badalamenti presenta gli studi:

STUDIO CLINICO: Follow-up in low risk Gastrointestinal Stromal Tumors (GISTs) – Retrospective analysis of clinical features and a outcomes

PI Dott. Giuseppe Badalamenti – Sponsor: I.S.G. Italian Sarcoma Group

E' uno studio osservazionale no profit, retrospettivo a basso rischio.

STUDIO CLINICO: Phase 2 randomized trial of trabectedin+olaparib vs. trabectedin in advanced, metastatic or unresectable soft tissue sarcoma after failure of standard treatments.

Responsabile Dott. Giuseppe Badalamenti – Sponsor: Astrazeneca

E' stato discusso dal Comitato Etico il 20/01/2021

E' uno studio NO PROFIT, prospettivo di Fase 2 - Interventistico

La Dott.ssa Stefania Galletti, Data Manager presso UOC di Ematologia, presenta lo studio:

STUDIO CLINICO: Epidemiology of COVID-19 infection in patients with hematological malignancies: A European Haematology Association Survey

Responsabile Dott.ssa M. E. Mitra U.O.C. – IRCCS – Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia

E' uno studio osservazionale retrospettivo-prospettico, il PI è la Dott.ssa Mitra M. E.. Lo studio prevede un arruolamento di circa 600 pazienti ed una durata di circa 6 mesi. Trattasi di indagine epidemiologica che consiste nel raccogliere i dati dei pazienti con neoplasie ematologiche che hanno contratto l'infezione da COVID-19. Pazienti provenienti da DO, DH e visite ambulatoriali.

Il gruppo di lavoro approva gli studi all'unanimità.

Il Dott. Alberto Firenze propone la possibilità di inserire all'interno del CTC la valutazione di STUDI PROFIT anche di natura non oncoematologica da gestire nelle UU.OO. dell'Azienda e di comunicare alle stesse, con una nota, la presenza del CTC.

Propone inoltre di chiedere l'ampliamento della certificazione.

Il gruppo all'unanimità approva

I lavori si chiudono alle 15.30

La segreteria

La Fata Laura

Scalici Olimpia

Il Direttore Sanitario di Presidio  
Dott. Luigi A. Area  
**Clinical Trial Center**  
Via del Vespro, 129 - 90129 Palermo