



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

C.T.C.

CLINICAL TRIAL CENTER



Verbale n. 2

Seduta del 22/02/2021

Il giorno 22 del mese di febbraio 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 convocazione Webinar.

Convocazione prot. CTC n.2 del 15.2.2021

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea -	Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Alberto Firenze -	U.d.S. Risk management e Qualità
Prof. Antonio Russo -	U.O.C. Oncologia
Prof. Sergio Siragusa	U.O.C. Ematologia
Dott.ssa M.E. Mitra	U.O.C. Ematologia
Dott. G. Francesco 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 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	Data Manager

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- Comunicazioni
- Approvazione per la stampa della Carta dei Servizi CTC
- Discussione e confronti sulla realizzazione U.O. per gli studi di fase 1
- Discussione e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.

STUDI:

- STUDIO CLINICO: **MGMT**

Respons.: Dott. Giuseppe Badalamenti

- STUDIO CLINICO : **CAPRI 2** Prot.MS062202-0123

Respons. Dott.G.Cicero

sponsor Gruppo oncologico dell'Istituto meridionale

-STUDIO CLINICO : **ELENA TRIAL**

Respons. Dott.G.Cicero

-STUDIO CLINICO : **CaRe STUDY**

Respons. Dott.R.M. Valerio

Sponsor : Istituto Nazionale Tumori Regina Elena

-STUDIO CLINICO **PRESERVE:**

Respons. Prof. Cicero:–

Sponsor ASST Ospedali Civili di Brescia

-STUDIO CLINICO : Prot. **KRT-232-109**

Respons. Prof.S.Siragusa - KARTOS Therapeutic

-STUDIO CLINICO **SEIFEM-MIDO-TDM-2020**

Respons. Dott.ssa M.E.Mitra – Sponsor ASST degli Spedali Civili di Brescia

Ore 14.10- Costatata la validità della seduta in Webinar del numero legale il dott. Aprea prende la parola invitando ad iniziare con l'ordine del giorno.

Si passa alla valutazione degli studi clinici

Prende la parola il Prof. Badalamenti come P.I. dello

- **Studio MGMT.** -Promotore dello studio è IRCCS Fondazione G. Pascale, è uno studio retrospettivo no profit, multicentrico, la sede della sperimentazione è l'IRCCS (Istituto



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Nazionale Tumori – Fondazione G. Pascale), lo studio si propone di evidenziare se l'espressione di MGMT o la metilazione del promotore MGMT possono rappresentare un marker positivo per la sensibilità alla “*dacarbazina*” nei pazienti con sarcoma (il sarcoma fa parte di un gruppo di tumori maligni rari e difficili da trattare) dove la chemioterapia standard ha un'attività di risposta modesta.

Pertanto il progetto avrà l'obiettivo di indagare se l'attività di MGMT o la metilazione del promotore MGMT possono rappresentare un marker predittivo per la sensibilizzazione alla “*dacarbazina*” nei sarcomi.

La durata dello studio sarà di 12 mesi.

Prosegue nella descrizione dei 3 studi il P.I. Prof. Cicero U.O. Oncologia Medica

- **Studio ELENA TRIAL** eribulina nel trattamento di pazienti anziani affetti da carcinoma mammario in fase metastatica.
Si tratta di uno studio osservazionale prospettico multicentrico che ha l'obiettivo primario di raccogliere i dati delle pazienti trattate con un farmaco a bassa tossicità con l'obiettivo di verificare l'impatto del farmaco sulla qualità della vita e lo stato funzionale del paziente, riducendo al minimo la tossicità, obiettivo secondario la gestione del farmaco
Il farmaco verrà fornito.
- **Studio CAPRI 2-** lo studio si propone di indagare l'efficacia e la sicurezza del regime di trattamento basato su “cetuximab base” su biomarker su 3 linee di trattamento in pazienti MCRC con tumori ras braf wt all'inizio della prima fase. Lo studio sarà basato dall'esperienza del CAPRI GOIM, studio effettuato già in 25 centri e su 340 pazienti
Lo studio di fase II.
Lo sponsor è il Gruppo oncologico dell'Istituto meridionale, la durata sarà di 59 mesi, i pazienti coinvolti saranno 200 in tutta Italia e verrà condotto in 3 fasi nei 59 mesi.
- **Studio PRESERVE-** Uno studio retrospettivo multicentrico che raccoglie dati clinici, biomolecolari e radiologici da pazienti affetti da cancro alla faringe con cellule squamose avanzate.
Lo studio si propone nuove strategie di preservazione d'organo con cancro faringeo e ipofaringeo su pazienti con cancro localmente avanzato (stadio III e IV) della faringe/ipofaringe trattati con chemioterapia di induzione, l'obiettivo è cercare la preservazione d'organo con cancro localmente avanzato.
Il numero di pazienti sarà di 300 in tutta Italia.
Lo sponsor. Università degli Studi di Brescia

Successivamente prende la parola il dott. Giannusa, data manager dell'U.O. di Oncologia per lo

- **Studio CaRe STUDY** – P.I. dott.ssa Valerio- studia la tollerabilità ed efficacia di “*capecitabina*” come trattamento adiuvante in pazienti affette da carcinoma mammario triplo negativo trattate dopo incompleta risposta patologica a chemioterapia neoadiuvante con residuo di malattia
Studio osservazionale retrospettivo multicentrico di Real_World.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Uno studio no-profit lo sponsor l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena di Roma, la durata totale sarà di 1 anno.

Si prosegue la riunione con la presentazione degli studi ematologici, prende la parola la dott.ssa Maniscalco, data manager dell'U.O di Ematologia che inizia con la spiegazione degli studi di P.I. Prof. Siragusa e successivamente della P.I. dott.ssa MITRA

- Studio - **KRT-232-109** di fase 2- Studio prospettico interventista non farmacologico di valutazione dei valori plasmatici dimidostaurina nei pazienti con leucemia mieloide acuta FLT3+(Studio SEIFEM-MIDO-TDM-2020) KRT-232-109
Respons. Prof.S.Siragusa - KARTOS Therapeutic
- Studio **SEIFEM-MIDO-TDM-2020** – P.I. dott.ssa Mitra – studio prospettico multicentrico, interventistico non farmacologico finalizzato alla valutazione dei livelli plasmatici di midostaurina in pazienti affetti da LMA FLT3+ trattati con chemioterapia+midostaurina secondo normale pratica clinica. Il numero di pazienti previsto è di 40 nei vari centri, e non è previsto rischio per i soggetti che saranno arruolati nello studio.
I costi relativi al trasporto dei campioni sono a totale carico loro e non sono previsti costi aggiuntivi.
Lo studio avrà una durata di circa 12 mesi
Promotore ASST degli Spedali Civili di Brescia.

Gli studi sottoposti al gruppo vengono approvati all'unanimità.

-Un altro oggetto di discussione nella riunione, è stato avanzato dal Prof. Siragusa che presenta una problematica già affrontata in sedute precedenti in quanto molti sponsor chiederebbero nella fase di presentazione dello studio al P.I. un indicazione del budget da rimborsare in riferimento ai costi sostenuti per lo studio e chiede al CTC come comportarsi in questa fase, interviene sull'argomento Scalici Grazia e contemporaneamente il dott.Giannusa ricordano che il budget assegnato copre sempre i costi in quanto sono sempre maggiori rispetto il tariffario regionale almeno di cinque volte, e che il budget comunque deve essere condiviso con il P.I e non dal CTC., che ha solo il compito di vedere la fattibilità degli studi, prima del passaggio al Comitato etico.

Il problema si porrebbe solo con gli studi no-profit che offrono solo l'assicurazione e non hanno scopo di lucro.

Il Prof. Siragusa fa notare che gli aumenti degli studi in fase II sono più remunerativi e hanno una anche una maggiore attenzione scientifica, quindi è un'ottima occasione per la ns azienda.

-Si passa ad analizzare un altro punto della convocazione "*approvazione per la stampa della Carta dei servizi*":

viene letta nelle sue parti e si evidenzia che bisogna apportare delle modifiche nella correzione di natura tecnica di impostazione e impaginazione.

Si ci sofferma inoltre sulle U.O, e il dott Aprea evidenzia che secondo il nuovo statuto approvato cambiano denominazione pertanto si decide all'unanimità di tagliare dalla "Mission" il periodo che comunque non inciderebbe sul testo.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Si decide di tagliare anche la parte che riguarda "Il centro di accoglienza oncologica" in quanto non presente in Azienda nessun centro accoglienza.

A questo punto salta il collegamento e con grande difficoltà viene ripreso decidendo di aggiornarci successivamente per quanto riguarda la lettura della carta dei servizi.

I lavori si chiudono alle 15.30

Il Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Luigi Aprea
C.T.C.
Clinical Trial Center
Via del Vespro, 129 - 90129 Palermo

Verbalizzante

Scalici Olimpia (Segreteria)