



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

## C.T.C. CLINICAL TRIAL CENTER



Verbale 3

Seduta del 22/04/2021

Il giorno 22 del mese di aprile 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.3 del 19.4.2021

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 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

Ordine del giorno:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- Comunicazioni
- cronoprogramma Audit Interni presso U.O. Ematologia ed U.O. Oncologia
- Istituzione gruppi di lavoro per effettuare gli audit interni
- discussioni e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.

- STUDIO CLINICO: Copanlisib in combinazione con Rituximab e Bendamustina per il trattamento di pazienti con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B ricaduto o refrattario.

Codice dello Studio: FIL\_Copa-RB Numero EudraCT: 2019-004898-63

Sponsor: Fondazione Italiana Linfomi ONLUS (FIL) P.I. Dott.ssa Mancuso

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

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, di cui al primo punto è il cronogramma degli Audit sia Interno che presso le U..O. di Ematologia ed Oncologia.

-Prende la parola la dott.ssa Caldarella che propone 4 Audit entro il mese di ottobre, 1 in Ematologia, 2 in oncologia e 1 al CTC allo scopo di riuscire a superare i 3 Audit degli anni precedenti. Gli Audit dovranno essere svolti prima di novembre, data in cui si avrà l'incontro con il Bureau Veritas

Prima dell'incontro di novembre si ci dovrà anche riunire per valutare il "**rischio clinico**" degli studi clinici approvati fino ad oggi presumibilmente a settembre, data da stabilire successivamente, decidendo in seduta di oggi i nominativi che dovranno presenziare formando il gruppo di lavoro e precisamente da: i dott.ri **Cicero, Lo Re, Gennusa, Pasquale, Firenze e le** dott.sse **Mitra, Caldarella e Maniscalco**.

-Il dott. Firenze chiede di considerare la possibilità di allargare l'azione degli studi oltre che Oncologia ed Ematologia ad altre U.O., cosa che si era già discussa in altre sedute, considerando che di fatto la Gastroenterologia e la Chirurgia d'Urgenza sono già coinvolti come studi di Oncologia.

Su questo punto ci sono stati vari interventi mettendo in risalto che il CTC non è accreditato ad altri studi, ma che si ci può organizzare per il prossimo rinnovo della Certificazione, allo scopo anche di dare maggior rilevanza ad esso.

La dott.ssa Caldarella fa notare che bisogna modificare il "regolamento" in atto prima di chiedere la Certificazione.

In riferimento all'ampliamento degli studi la sig.ra Scalici propone di estendere già da ora gli studi a Neurologia e Urologia sempre in fase oncologica, considerando che molti studi al Comitato Etico riguardano queste Unità Operative.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

A tal scopo si decide di predisporre una nota, da trasmettere via email alle U.O e agli sponsor, invitandoli ad inviare gli studi per la valutazione al CTC prima del Comitato Etico.

-Un altro argomento discusso è stato il “*questionario della valutazione del CTC*” da parte dei P.I., dove il dott. Gennusa ricorda che nell’incontro per il rinnovo della certificazione era stato richiesto da parte del Bureau Veritas una variazione alla griglia inserendo una valutazione di gradimento in scala numerica, così si decide all’unanimità di modificare il questionario con una scala di giudizio da 0 a 5, di questa modifica se ne occuperà la dott.ssa Caldarella che darà, appena modificata, al dott. Di Lorenzo per l’invio della scheda ai P.I.

Successivamente si inizia a organizzare i gruppi di Audit come da calendario:

- **20 Maggio – Audit in Oncologia-**  
P.I. **dott. Badalamenti**, dott.ssa Mitra, dott.ssa Caldarella, dott.ssa Taormina e dott. Gennusa
- **15 Giugno – Audit in Ematologia**  
P.I. **dott. Accurso**, dott.Lo Re, dott.ssa Caldarella, dott.ssa Maniscalco, sig.ra La Fata.
- **07 Luglio – Audit in Oncologia**  
P.I. **dott.ssa Rinaldi** Dott. Firenze, dott.ssa Caldarella, dott.ssa Mitra, dott.ssa Taormina, dott. Di Lorenzo.
- **14 Ottobre Audit CTC** (3 membri esterni al CTC)  
Dott.ssa Francesca Rocca (infermiera), dott.ssa Claudia Colomba (medico), dott.ssa Lucia Cannova (biologo), dott Gennusa (data manager), dott.ssa Maniscalco (data manager), sig.ra Scalici Olimpia (amministrativo).

Si passa alla valutazione degli studi clinici

Prende la parola il Data Manager dott.ssa Maniscalco che espone lo studio del P.I. Dott. Mancuso

- **Studio FIL\_Copa-RB (Eudract:2019-004898-63)-** Promotore dello studio la Fondazione Italiana Linfomi, è uno studio in aperto, multicentrico, internazionale, di fase II a braccio singolo e stadio singolo nella sperimentazione del farmaco Copanlisib in combinazione con Rituximab e Bendamustina per il trattamento di pazienti con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B ricaduto o refrattario.  
L’obiettivo dello studio è valutare se l’aggiunta di “copanlisib” può migliorare la sopravvivenza libera da progressione (PFS) in pazienti con linfoma diffuso.  
Il farmaco verrà fornito dallo sponsor e non vi sono costi per l’azienda, il numero dei pazienti arruolati saranno in tutto 81, nel nostro centro in 2, la durata dello studio sarà di 18 mesi.



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Si prosegue nella descrizione di uno studio arrivato e trasmesso oggi in email

- Studio Roche prot. MO42541 - codice EudraCT n. 2020-005231-78 - (manca la sinossi)  
Prof. Cammà in qualità di Responsabile scientifico presso l'U.O.C. di Gastroenterologia ed Epatologia  
"STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN APERTO, sull'uso di ATEZOLIZUMAB con LENVATINIB o SORAFENIB *VERSUS* LENVATINIB o SORAFENIB IN MONOTERAPIA nel CARCINOMA EPATOCELLULARE precedentemente trattato con ATEZOLIZUMAB e BEVACIZUMAB.

Lo studio prevede l'inclusione di circa 4-5 soggetti, trattasi di una espansione di uno studio già trattato, "Ametista", nella quale si hanno già arruolati pazienti in azienda.

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Atezolizumab e Lenvatinib o Sorafenib) e a fornire a proprie spese gli altri farmaci previsti dal protocollo.

Interviene il dott. Andrea Pasquale, in qualità di farmacista, che ritiene fattibile lo studio in quanto non ci sono costi per l'azienda ma che avrebbe comunque contattato IQVIA per contrattare i costi in quanto il precedente studio aveva una valorizzazione economica migliore. Anche per il dott. LO RE, in qualità di radiologo, afferma che i prezzi sono in linea sufficiente a coprire i costi per lo studio. Si decide di sottoporlo a Comitato etico in seduta del 28 c.m.

Gli studi sottoposti al gruppo vengono quindi approvati all'unanimità.

-Successivamente si discute sulla richiesta inviata in email del CTC dall'Università di Roma Tor Vergata in collaborazione con la Fondazione GIMEMA, (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto) e coordinato dal Dott. Giulio D'Alfonso (GIMEMA), sulla compilazione di un questionario il cui scopo è quello di effettuare un censimento delle Unità Operative e del personale dedicato alla ricerca clinica presso le strutture ospedaliere sparse sul territorio nazionale, a cui risponderà il Dott. Aprea nella figura di Presidente del CTC.

I lavori si chiudono alle 16.00

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

Verbalizzante

Scalici Olimpia (Segreteria)