



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

C.T.C. CLINICAL TRIAL CENTER



Verbale 4

Seduta del 27/05/2021

Il giorno 26 del mese di maggio dell'anno 2021 alle ore 14.00 si è riunito il gruppo di lavoro dei componenti CTC costituito con delibere n. 827 del 26.09.2016 e n. 406 del 26.04.2018, in convocazione WEBINAR.

Convocazione prot. CTC n.9 del 25.5.2021

Sono presenti:

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. Giuswpe 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 Stefania	Data Manager

Assente giustificato Dott. Luigi Aprea



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

- Comunicazioni
 - discussioni e confronti su Audit Interno svolto presso U.O. Oncologia
 - discussioni e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.
 - Varie ed eventuali
- STUDIO CLINICO: ITANET –Registry: raccolta multicentrica dei casi di Tumore Neuroendocrino Gastro Entero-Pancreatico
Promotore Itanet Registry P.I. G.Badalamenti
- A Phase II, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Group Comparator Trial to Assess the Safety and Efficacy of Emactuzumab vs. Placebo in Patients with Tenosynovial Giant Cell Tumour (Short title: “TANGENT”);
Prot. SNX-301-020 P.I.G.Badalamenti

Ore **14.10**- Costatata la validità della seduta in Webinar prende la parola la Dott.ssa Caldarella che espone l’Audit Interno tenutosi giorno 20 c.m. presso l’U.O.C. di Oncologia Medica, con lo scopo di stabilire la corretta e attenta conduzione del Trial esaminato.

Sono presenti all’AUDIT le Dott.sse Mitra M. E., Caldarella R., Taormina E., Sig.ra La Fata L., il Dott. Badalamenti G. come P.I del Trial, il Dott. Gennusa V. e la Dott.ssa Maniscalchi S. come data manager.

Con l’ausilio della lista di riscontro, valutando il percorso del paziente, nel pieno rispetto del COVID, dal triage all’analisi della documentazione legata alla cartella clinica e al diario del paziente stesso ed altra documentazione tipo consenso informato si è valutato che il trials è stato condotto secondo il GPC.

E’ stato possibile reperire nella cartella il consenso informato per lo studio e successivi emendamenti, il diario clinico, gli esami effettuati, i medicinali aggiuntivi assunti.

Sono riportate le note previste da protocollo.

Debitamente compilata la voce allergie riportata nella cartella.

E’ stato riscontrato che le firme sono leggibili, la corretta manutenzione delle strumentazioni utilizzate, il registro dei pazienti arruolati al trial, la lettera di dimissione del paziente.

Gli esaminatori non hanno riscontrato criticità.

A tal proposito la Dossa. Mitra concorda nel definire il protocollo eseguito nei migliori dei modi complimentandosi con il P.I.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Si passa ad esaminare gli studi e prende la parola la Data Manager dott.ssa Maniscalchi che espone gli studi del P.I. prof. Badalamenti:

- **STUDIO CLINICO: ITANET** Trattasi di uno studio di raccolta multicentrica dei casi di Tumore Neuroendocrino Gastro Entero-Pancreatico, lo sponsor è l'Associazione Italiana Tumori Neuroendocrini (ITANET), il centro coordinatore è l'Unità di Chirurgia Pancreatica dell'Ospedale S. Raffaele di Milano.

Il progetto ha come obiettivo quello di raccolta dei dati sull'approccio diagnostico, la terapia ed il follow-up dei pazienti affetti da GEP-NET, lo stesso obiettivo raccolto precedentemente per il registro ENETS al fine di non perdere e preservare una raccolta dei dati.

Il progetto si configura come uno studio prospettico-retrospettivo, osservazionale non interventistico. Lo studio avrà una durata di 3 anni e saranno coinvolti 50 pazienti.

- **STUDIO CLINICO TANGET SNX-301-020** studio multicentrico, randomizzato doppio braccio di fase II, interventistico consiste nello studio del farmaco "Emactuzumab" per l'emofilia somministrabile per via sottocutanea più efficace della classica terapia e si userebbe per tumori rari nei tendini e servirebbe per evitare amputazioni

Le unità da impegnare sarebbero 2, non necessitano di terapia medica e la durata va da 1 a 4 anni. E' uno studio profit.

Vengono presentati e discussi altri due studi non in oggetto ma portati a conoscenza del CTC in seduta dalla dott.ssa Maniscalco:

- **Studio GIMEMA CLL2121** – studio osservazionale sulla diagnosi e gestione della leucemia linfatica cronica in Italia promosso dal Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'adulto (GIMEMA) P.I Prof Siragusa, L'obiettivo primario dello studio è quello di descrivere la diagnosi della leucemia linfatica cronica nella coorte retrospettiva e prospettica.

Nella coorte retrospettiva TTFT in 4 anni, nella coorte prospettica TTFT ad 1 anno

Lo studio consiste nella raccolta di dati clinici e biologici di pazienti ed è prevista una durata di 5 anni per permettere una corretta analisi sulla sopravvivenza anche nelle forme più indolenti della patologia. L'arruolamento avverrà nei primi 4 anni per la coorte prospettica così da avere almeno 1 anno di follow-up per ogni paziente arruolato. I pazienti della coorte retrospettiva saranno osservati per minimo 4 anni e fino a chiusura dello studio. I pazienti da arruolare in AOUP saranno 1/2, in totale saranno 112.

- **Studio Sperimentale XPORT-MF-035. Sponsor Karyopharm. PI Dott. Santoro** – studio multicentrico di fase 2, randomizzato, in aperto, per valutare la sicurezza e l'efficacia di "selinexor" come singolo agente rispetto al trattamento scelto dal medico in pazienti con mielofibrosi precedentemente trattata.

Sono previsti 75 centri di sperimentazione.

Dopo la descrizione degli studi la dott. Mitra comunica al gruppo che dal 1 giugno lascerà l'AOUP per trasferirsi con il ruolo di dirigente presso l'Azienda di Caltanissetta, con grande rammarico il gruppo apprende ma si congratula formulando i migliori auguri.

22



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Dott. Firenze prende la parola ricordando la volontà di aprire il CTC oltre che per l'Oncologia ed Ematologia ad altre U.O., argomento già discusso in altre sedute, considerando che l'U.O. di Gastroenterologia e di Chirurgia d'Urgenza sono già coinvolte come studi di Oncologia, tutto ciò nella prospettiva del rinnovo della certificazione.

Pertanto, necessita presentare il CTC alle Unità Operative predisponendo una nota che verrà formulata dal dott. Firenze per poi essere trasmessa alle U.O. e agli sponsor invitandoli ad inviare gli studi per la valutazione del CTC prima del Comitato Etico.

La dott.ssa Caldarella fa notare che bisogna modificare il "regolamento" in atto prima di chiedere la Certificazione, tema che si era già discusso nella seduta precedente.

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

I lavori si chiudono alle 15.00

Il Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Luigi Aprea

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

Verbalizzante

Scalici Olimpia (Segreteria)

La Fata Laura (Segreteria)