



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

C.T.C. CLINICAL TRIAL CENTER



Verbale 5

Seduta del 23/06/2021

Il giorno 23 del mese di giugno dell'anno 2021 alle ore 14.15 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.11 del 16.6.2021.

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea	Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Alberto Firenze	U.O. Risk Management e Qualità
Prof. Sergio Siragusa	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

Assente giustificato Dott. Antonio Russo



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. Ematologia
- discussioni e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.:

The CABOTEM Study: A Phase II Single Arm Interventional Trial Evaluating the Activity and Safety of combination between Cabozantinib and Temozolomide in lung and GEP-NENs progressive after SSAr, everolimus, sunitinib or PRRT.
P.I. G. Badalamenti

REVERT – taRgeted thERapy for adVanced colorEctal cancer paTients
Prot. STUDY TITLE: Eudract: REVERT2020-002533-14 P.I. G. Badalamenti

- Varie ed eventuali

Ore **14.15** - Costatata la validità della seduta in Webinar prende la parola la Dott.ssa Caldarella che espone l'Audit Interno tenutosi giorno 15 c.m. presso l'U.O.C. di Ematologia, con lo scopo di stabilire la corretta e attenta conduzione del Trial esaminato.

Sono presenti all'AUDIT il Dott. G. Cicero, la Dott.ssa R. Caldarella, il Dott. G. Lo Re, il Dott. A. Pasquale, il Dott. M. Di Lorenzo, il Prof. S. Siragusa P.I del Trial, il Dott. Gennusa V. e la Dott.ssa Maniscalchi S. come data manager.

I processi presi in esame sono stati: il percorso del paziente triage secondo procedura COVID 19, esame obiettivo, ricerca parametri vitali, valutazione clinico-laboratoristica, somministrazione questionari sulla qualità della vita e aderenza al trattamento-dispensazione farmaco da assumere a domicilio.

I documenti presi in esame: protocollo e sinossi dello studio clinico, consensi informati datati e firmati dal paziente, cartella clinica e diario di un paziente, piano terapeutico, conformità delle indagini rispetto al protocollo, lettera di dimissione.

Dalla visualizzazione e analisi dei processi presi in esame e dei documenti si evidenzia che essi rispondono ad una corretta conduzione del TRIAL clinico in esame. L'analisi dei documenti risponde ai criteri della G.P.C. e si consiglia di conservare copia della lettera informativa al MMG.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Si passa ad esaminare gli studi:

1. Titolo dello studio: REVERT – taRgeted thErapy for adVanced colorEctal cancer paTients
 - Numero EudraCT: 2020-002533-14
 - P.I. Dott. G. Badalamenti UOC Oncologia Medica
 - Sponsor Università Tor Vergata Roma
 - CRO: L.N.Age srl
 - Centro Coordinatore il Dipartimento di Oncoematologia del Policlinico Tor Vergata di Roma
 - Versione integrale 3.0 – 07 gennaio 2021

Il trattamento nella comune pratica clinica per il cancro colon-rettale prevede la somministrazione di farmaci per via endovenosa e/o orale combinati in differenti regimi chemioterapici.

I tre agenti chemioterapici utilizzati nella comune pratica clinica per la patologia in oggetto sono:

- fluoropirimidine (5-fluorouracile/leucovorina (5-FU/LV), per via iniettiva, o capecitabina per via orale);
- irinotecan;
- oxaliplatino.

Mentre i regimi citotossici rappresentano il principale trattamento di scelta, l'aggiunta di uno dei 5 farmaci biologici (bevacizumab, aflibercept, regorafenib, cetuximab e panitumumab) ne migliora gli esiti clinici.

La migliore chemioterapia standard sarà suggerita tra quelle considerate ugualmente efficaci secondo la buona pratica clinica e la migliore chemioterapia standard, valutata su algoritmo (un procedimento che risolve un determinato problema attraverso un numero finito di passi elementari in un tempo ragionevole) del profilo dei pazienti come emerso dalla piattaforma basata sull'Intelligenza Artificiale. L'Intelligenza Artificiale è un software (l'insieme delle procedure e delle istruzioni in un sistema di elaborazione dati) basato su algoritmi definito come Dispositivo Medico.

Si prende atto che lo studio REVERT è stato già approvato dal Comitato Etico il 21/06/2021

2. Titolo dello studio: The CABOTEM Study: A Phase II Single Arm Interventional Trial Evaluating the Activity and Safety of combination between Cabozantinib and Temozolomide in lung and GEP-NENs progressive after SSAr, everolimus, sunitinib or PRRT.
 - Numero EudraCT 2020-001898-78
 - P.I. Giuseppe Badalamenti UOC Oncologia Medica
 - Sponsor trial no profit
 - Coordinatore dello studio: Dott.ssa Ottavia Clemente, Dott. Giuseppe Di Lorenzo
 - Versione protocollo 2
 - Data protocollo 28 gennaio 2021
 - Versione integrale 2.0 28 gennaio 2021



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Questo studio clinico, si propone di verificare il trattamento combinato di 2 farmaci, il Cabozantinib e la Temozolomide, in termini di efficacia e di sicurezza nei pazienti affetti da tumore neuroendocrino. Il seguente protocollo sarà rivolto a pazienti con neoplasie neuroendocrine polmonari (Lung-NENs) e gastro-entero-pancreatiche (GEP-NENs), che hanno avuto una progressione di malattia dopo una prima linea con terapie target come l'everolimus, il sunitinib, oppure dopo chemioterapia e/ o PRRT.

Tuttora non esistono terapie standard di seconda linea, da qui la necessità di sviluppare ulteriori terapie mediche, ed in particolare nuove target therapies e di individuare nuovi parametri biologici predittivi di prognosi e di risposta.

I farmaci in studio nel seguente protocollo clinico, il Cabozantinib e la Temozolomide, non sono farmaci "sperimentali" in quanto già in commercio e approvati per altre patologie tumorali; quello che si vuole valutare è il vantaggio della combinazione dei due trattamenti nei tumori NENs, in termini di efficacia e di sicurezza.

Si prende atto che lo studio CABOTEM è stato già approvato dal Comitato Etico il 24/02/2021.

Prende la parola la Dott.ssa Caldarella esponendo il problema della valutazione del rischio.

Il Dott. A. Pasquale espone il problema della gestione degli studi sia dal punto di vista logistico che del personale. Per esempio per i frigoriferi manca un sistema di allarme che avvisa un'escursione termica, mancano spazi adatti e un altro problema è quello della certificazione delle sonde.

I lavori si chiudono alle 15.20

Il Direttore Sanitario di Presidio

Dott. Luigi Aprea
Clinical Trial Center
Via del Vespro, 129 - 90129 Palermo

Verbalizzanti

Scalici Olimpia (Segreteria)

La Fata Laura (Segreteria)