



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

## C.T.C. CLINICAL TRIAL CENTER



Verbale 6

Seduta del 27/07/2021

Il giorno 27 del mese di luglio 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. 10 del 23.7.2021

Sono presenti:

Dott. Alberto Firenze -	U.d.S. 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 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
Dott. Aprea Luigi	Direttore Sanitario di Presidio



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Ordine del giorno:

- Comunicazioni
- discussioni e confronti su Audit Interno svolto presso U.O. Oncologia il 7/7/2021
- discussioni e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.
- cronogramma delle convocazioni per i mesi settembre/dicembre 2021
- Varie ed eventuali

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

- STUDIO CLINICO: di estensione in aperto per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di "rozanolixizumab" in soggetti con trombocitopenia immune (ITP) primaria persistente o cronica  
PROTOCOLLO TP0004-UCB PHARMA  
P.I. Prof Siragusa
- STUDIO CLINICO: interventistico di fase II, prospettico multicentrico, in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasie mieloproliferative non eleggibili per chemioterapia intensiva per valutare una terapia di combinazione con decitabina e venetodax.  
PROTOCOLLO GIMENA AMI 2420- Eudract 2020-06114-20  
ID NCT 04763928  
P.I. Prof. Siragusa
- STUDIO CLINICO: studio osservazionale- "atezolizumab" in combinazione con "nab-paclitaxel" per pazienti con carcinoma mammario triplo negativo metastatico precedentemente non trattato, in altre esperienze nel mondo.  
PROTOCOLLO: ANASTASE  
P.I. Dott.ssa VALERIO



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- STUDIO CLINICO: studio osservazionale di valutazione del ruolo di “Eribulina” come trattamento di seconda linea nel carcinoma mammario avanzato triplo negativo.  
PROTOCOLLO: HERMIONE-10  
P.I. Dott.ssa VALERIO
  
- STUDIO CLINICO: osservazionale sulla relazione tra la prevenzione degli episodi emorragici e lo stato osteo-articolare in pazienti affetti da emofilia in trattamento profilattico con “Nuwiq”  
PROTOCOLLO NUWKED  
P.I. dott.ssa . NAPOLITANO
  
- STUDIO CLINICO: integrated multiomics and multi level characterisation of haematological disorders and malignancies  
PROTOCOLLO: INTHEMA (IRSTB100)  
P.I. dott.ssa NAPOLITANO

Alle ore **14.00**- Costatata la validità della seduta in Webinar prende la parola il dott. Aprea che dà inizio alla seduta del giorno.

Si inizia con il dott. CICERO che espone l’Audit Interno tenutosi giorno 7 c.m. presso l’U.O.C. in Oncologia Medica, con lo scopo di stabilire la corretta e attenta conduzione del Trial esaminato.

Sono presenti all’AUDIT la Dott.ssa Caldarella, la Dott.ssa Rinaldi (come P.I del Trial), la Dott.ssa Maniscalco (come data manager), il Dott. Cicero, il Dott. Di Lorenzo e il Dott. Gennusa.

E’ stato preso in esame lo studio CA 209-76K della dott.ssa Rinaldi, nell’audit sono stati valutati i documenti e le procedure che sono state ritenute soddisfacenti, in quanto è stato possibile reperire nella documentazione clinica tutti gli elementi richiesti nella cartella in maniera chiara, è stato riscontrato il consenso debitamente firmato, le firme leggibili, i medicinali aggiuntivi assunti, 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 il gruppo concorda nel definire il protocollo portato nei migliori dei modi complimentandosi con il P.I. e i suoi collaboratori.

Il dott. Giannusa aggiunge che sarebbe utile una cartella dove conservare tutti i certificati di manutenzione delle apparecchiature usate nella stanza dove si trovano i macchinari.

Si passa ad esaminare gli studi e prende la parola la Data Manager dott.ssa Maniscalco che espone gli studi del P.I. prof. Siragusa e della dott.ssa Napolitano:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- **STUDIO CLINICO TP 004**, studio di fase 3 di estensione in aperto per valutare la sicurezza, la tollerabilità a lungo termine di “rozanolixizumab” in soggetti con trombocitopenia immune (ITP) primata persistente o cronica, lo sponsor è UCB Biopharma Srl.

Lo studio includerà 2 bracci di trattamento, tutti i partecipanti allo studio inizieranno lo studio nel Braccio di trattamento di mantenimento. Dopo circa sei mesi il 30% dei partecipanti allo studio sarà randomizzato a entrare in un Braccio di trattamento esplorativo per 4 mesi, per poi tornare nel Braccio di trattamento di mantenimento. I partecipanti allo studio saranno trattati per un massimo di 52 settimane circa. Dopo la dose finale, i partecipanti allo studio saranno seguiti nell’ambito di un periodo di 8 settimane, la durata complessiva sarà di 60 settimane per partecipante.

Il farmaco verrà fornito.

Lo studio è già stato approvato dal comitato etico nella seduta di luglio.

- **STUDIO CLINICO GIMENA AMI 2420**- Eudract 2020-06114-20 interventistico di fase II, prospettico multicentrico, interventistico, in aperto, in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasie mieloproliferative non eleggibili per chemioterapia intensiva per valutare una terapia di combinazione con decitabina e venetoclax. Questo studio sarà coordinato attraverso il GIMEMA NMP e coinvolgerà tra i 20 e i 25 centri italiani, l’arruolamento avrà durata di 3 anni, la durata del trattamento 6 mesi e il successivo follow-up di 1 anno.

- **STUDIO CLINICO INTHEMA L3P2065** Caratterizzazione multilivello delle malattie ematologiche ed onco-ematologiche mediante analisi chimiche integrate.

Studio esplorativo multicentrico, non interventistico, traslazionale, retrospettivo e prospettico. Tutti i pazienti con una diagnosi di disturbo o tumore ematologico per i quali sono disponibili campioni biologici e dati clinici possono essere inclusi in questo studio, dopo aver ottenuto il consenso informato. Campioni di sangue di donatori sani potranno essere utilizzati come controlli.

L’obiettivo principale è migliorare la conoscenza dei meccanismi patogenetici che guidano i disordini e le trasformazioni maligne in diversi sottogruppi di pazienti, definiti dall’integrazione di dati molecolari, metabolici, proteomici, di imaging, preclinici e clinici.

La durata dello studio sarà di 5 anni, si pensa di arruolare 2000 pazienti.

Lo sponsor sarà IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l

- **STUDIO CLINICO NUwKed** - studio Osservazionale sulla relazione tra la prevenzione degli episodi emorragici e lo stato osteo-articolare in pazienti affetti da emofilia A in trattamento profilattico con NUWIQ® (fattore VIII



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

della coagulazione umano (rDNA), simoctocog alfa).

Studio osservazionale, in aperto, prospettico, multicentrico.

L'obiettivo di questo studio è ampliare i dati disponibili relativi al trattamento profilattico dell'emofilia con Nuwiq® nella pratica clinica e verificare l'impatto della terapia sullo status osteo articolare, sulla performance e sull'attività fisica.

L'avvio dello studio è previsto per il primo semestre del 2021 con una durata di follow-up di due anni.

Circa 30 pazienti in Italia in diversi centri selezionati in base al potenziale di arruolamento atteso da ciascun centro coinvolto.

Lo sponsor sarà KEDRION SPA

Si passa ad analizzare gli studi il dott. Gennusa del P.I dott.ssa VALERIO

- **STUDIO CLINICO ANASTASE** studio multicentrico, retrospettivo osservazionale-“atezolizumab” (farmaco immunoterapico- anticorpo monoclonale) in combinazione con “nab-paclitaxel” (farmaco chemioterapico) per pazienti con carcinoma mammario triplo negativo metastatico precedentemente non trattato, in altre esperienze nel mondo.

Lo studio valuterà l'efficacia terapeutica dell'associazione di atezolizumab più nabpaclitaxel in un contesto di vita reale, al fine di documentare eventuali differenze sia in termini di attività che di sicurezza rispetto alle conoscenze avute fin'ora.

Lo sponsor è la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS di Roma, saranno circa 50 i centri in Italia.

Lo studio durerà 1 anno per la raccolta dei dati, 4 mesi per la revisione e l'analisi dei dati raccolti.

Verranno arruolati 3 pazienti per la dott.ssa Valerio e 1 paziente per il dott. Rizzo, in quanto nel precedente studio di collegamento erano stati arruolati dai entrambi.

- **STUDIO CLINICO HERMIONE-10**, studio multicentrico, retrospettivo e prospettico, di coorte, non interventistico, osservazionale di valutazione dell'efficacia clinica e della tollerabilità di “Eribulina” come trattamento di seconda linea in accordo con le autorizzazioni da AIFA in pazienti affette da carcinoma mammario avanzato triplo negativo. Lo studio prevede un arruolamento di almeno 200 pazienti al fine di garantire il raggiungimento di 150 eventi, la durata del trattamento è di circa 2 anni e si prevede un tempo di osservazione mediano di almeno 3 anni.

Il promotore dello studio è l'Università degli Studi di Milano- Bicocca

Gli studi sottoposti al gruppo vengono approvati all'unanimità.

Conclusi gli studi nella loro spiegazione si continua la seduta con il cronogramma delle convocazioni per i mesi settembre/dicembre 2021, decidendo fin d'ora le date delle prossime sedute del CTC che dovranno anticipare le sedute del Comitato Etico.

Le sedute inizieranno alle ore 14.30 come da calendario sotto riportato:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- Giovedì 9 settembre
- Giovedì 7 ottobre
- Giovedì 11 novembre
- Giovedì 9 dicembre

La dott.ssa Caldarella prende la parola ricordando i lavori che dovranno susseguirsi nei prossimi mesi come la ricognizione dei corsi svolti durante l'anno e a tal proposito si invitano i partecipanti ad inviarli alla mail del CTC dove verranno inseriti e preparati per l'AUDIT esterno che si terrà ad ottobre.

Si dovrà aggiornare il file dinamico, si dovrà predisporre il questionario di gradimento e inviarlo ai P.I. per la valutazione del CTC, predisporre le schede per la valutazione dei rischi clinici.

Per quanto sopra verranno coinvolti sia gli amministrativi che i medici, ognuno per la propria parte.

I lavori si chiudono alle 15.00 e il gruppo si augura buone vacanze.

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

Verbalizzanti

Scalici Olimpia (Segreteria)

La Fata Laura (Segreteria)