



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

C.T.C.

CLINICAL TRIAL CENTER



Verbale



Seduta del 09/09/2021

Il giorno 09 del mese di settembre 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. 18 del 07.09.2021

Sono presenti:

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea
Dott. Alberto Firenze
Prof. Sergio Siragusa
Dott. Giuseppe Lo Re
Dott. Giuseppe Badalamenti
Dott. Giuseppe Cicero
Dott. Andrea Pasquale
Dott.ssa Erminia Taormina
Dott.ssa Rosalia Caldarella
Sig.ra Grazia Scalici
Sig.ra Laura La Fata
Sig. Massimiliano Di Lorenzo
Sig.ra Olimpia Scalici
Dott. Vincenzo Gennusa
Dott.ssa Maniscalco Stefania

Direttore Sanitario di Presidio
U.O. Risk Management e Qualità
U.O.C. Ematologia
U.O.C. Diagnostica per Immagini
U.O.C. Oncologia
U.O.C. Oncologia
U.O.C. Farmacia
U.O.C. Farmacia
U.O.C. Med. di Labor. Core-Lab
Personale Amministrativo
Personale Amministrativo
Personale Amm.vo Contabile
Personale Amm.vo di Segreteria
Data Manager
Data Manager

Assente giustificato Dott. Antonio Russo



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Ordine del giorno:

- Comunicazioni
 - richiesta approvazione alla Direzione Strategica della Carta dei Servizi CTC
 - concordare data della verifica ispettiva di sorveglianza da effettuare entro Novembre 2021 per mantenimento della certificazione con riferimento alla norma ISO 9001:2015.
 - Istituzione gruppi di lavoro propedeutici al rinnovo della Certificazione ISO
 - discussioni e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.
- **EPIK-B5:** A Phase III, randomized, double-blind, placebo controlled study of alpelisib (BYL719) in combination with fulvestrant for men and postmenopausal women with HRpositive, “HER2”-negative advanced breast cancer with a “PIK3CA” mutation, who progressed on or after aromatase inhibitor and a CDK4/6 inhibitor. PI: Dott.ssa VALERIO
- **RAIN-3210:** A Randomized Multicenter Phase 3 Study of “Milademetan” Versus Trabectedin in Patients with Dedifferentiated Liposarcoma. PI: Prof. BADALAMENTI
- **Prot.CPI-0610** Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, con controllo attivo di Ruxolitinib rispetto a placebo e Ruxolitinib nei pazienti con MF naïve al trattamento con JAKi. PI: Dott. Marco Santoro

Varie ed eventuali

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

Ore **14.10**- Costatata la validità della seduta in Webinar prende la parola il dott. Aprea che tratta il secondo punto in discussione all'ordine del giorno “*Richiesta approvazione alla Direzione Strategica della carta dei Servizi CTC*”, dopo un primo esame si decide che la carta dei Servizi verrà predisposta e approvata dalla Direzione di Presidio.

Dopo l'approvazione della maggioranza la Dott.ssa Caldarella riprende dal primo punto dell'ordine del giorno “*Comunicazioni*” ricordando che giorno 15 ottobre ci sarà l' AUDIT esterno per la valutazione e il lavoro effettuato dal CTC nel 2021, per cui si dovranno costituire dei gruppi di lavoro per visionare la documentazione preparatoria in quanto si dovrà aggiornare “il file dinamico”, aggiornare la pubblicazione dei verbali e delle riunioni nella “homepage” dell'AOUP, aggiornare anche l'archivio degli studi con sinossi e delibere, e predisporre la valutazione dei rischi dei trials.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il gruppo valutazione rischi sarà formato da: Dott. A. Firenze, Dott.ssa R. Caldarella, Dott. A. Pasquale, Dott. Vincenzo Gennusa, Dott.ssa Maniscalco Stefania, Dott. Giuseppe Cicero.

Un ulteriore gruppo si riunirà la settimana prossima e sarà formato dalla dott.ssa Caldarella, dalle Sig.re La Fata L. e Scalici O. e dal dott. Di Lorenzo che inizieranno il controllo della documentazione e l'eventuale inserimento dell'aggiornamento.

Nel mese di novembre è prevista la visita Ispettiva per la certificazione ISO per cui necessita redigere, preventivamente, il "verbale di riesame" completo degli allegati: gli obiettivi predisposti per l'anno 2021, gli Audit svolti nell'anno, i "questionari di valutazione" compilati dai P.I. sull'attività svolta dal CTC, questi ultimi dovranno essere trasmessi ai P.I. per la compilazione.

Si passa ad esaminare gli studi di Oncologia e prende la parola la Data Manager dott.ssa Maniscalco che espone gli studi del P.I. Dott. Badalamenti e del P.I. Dott. Santoro :

- **Studio RAIN – 3201 _ P.I. Prof. Badalamenti**

Studio multicentrico randomizzato di fase 3 di un nuovo farmaco il "**Milademetan**", registrativo su sarcomi, utilizzato in pazienti con liposarcoma dedifferenziato.

L'obiettivo primario è di comparare la sopravvivenza tra il braccio di trattamento con "*milademetan*" e il braccio di controllo con "*trabectedina*", come determinato da una revisione centrale indipendente in cieco (BICR) in pazienti con risecabile o metastatico dedifferenziato (DD9 liposarcoma, con o senza una componente ben differenziata che ha progredito con 1 o più precedenti terapie sistemiche inclusa almeno 1 terapia a base di "antraciclina". I pazienti arruolati saranno 170 in tutto la ns U.O. ne arruolerà 5/8 in 1 anno.

A tal proposito prende la parola il dott. Pasquale che fa presente che il farmaco "trabectedina" non verrà fornito dallo sponsor ed il costo del farmaco è molto alto, circa 4 mila euro per paziente. Si apre così una discussione e si decide, considerando che lo studio ha un rapporto di 1 a 1 che al paziente, che dopo la randomizzazione viene assegnato al farmaco già registrato, verrà autorizzato il ricovero a totale carico del SSN.

- **Studio CPI-0610 - P.I. Prof. Santoro**

Studio di fase 3, randomizzato, globale, multicentrico, in doppio cieco, con controllo attivo a stabilire l'efficacia di "**CPI-0610**" e "**Ruxolitinib**" rispetto a placebo e Ruxolitinib nei pazienti con "**MF naive**" al trattamento con **JAKI**.

Dopo un periodo di screening di massimo 28 giorni, i pazienti idonei saranno randomizzati in rapporto 1-1, ad uno dei gruppi di trattamento verrà somministrato il farmaco mentre all'altro gruppo il placebo .

E' uno studio "profit", durerà 3 anni, il farmaco sarà somministrato per via orale e verrà fornito dallo sponsor.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Dopo aver esaminato i 2 studi si passa allo studio di Oncologia del P.I. dott.ssa Valerio presentato dal data Manager dott. Gennusa

- **Prot.CPI-0610 – P.I. dott.ssa Valerio**

Studio di fase 3, randomizzato in doppio cieco controllato con placebo di “alpelisib” in combinazione con “fulvestranti” in uomini e donne in postmenopausa con HR positive, HER2 negativo, con carcinoma mammario avanzato con PIK3CA mutato, che è progredito durante e dopo l’inibitore dell’aromatasi con CDK 4/6 inibitore.

E’ uno studio “profit” registrativo, saremo l’unico centro in Sicilia. Saranno 246 i pazienti arruolati e il ns. centro ne prevede di arruolare 10/12 nella prima fase ma si prevede di incrementare durante lo studio il numero dei pazienti.

Per quanto riguarda il budget dei costi non è ancora definito, pertanto, verrà completato prossimamente.

Lo sponsor dello studio è la NOVARTIS

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

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)

La Fata Laura (Segreteria)