



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

C.T.C. CLINICAL TRIAL CENTER



BUREAU
VERITAS

Verbale

Seduta del 07/10 /2021

Il giorno 07 del mese di ottobre 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. n. 20 CTC del 04/10/2021

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea	Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Alberto Firenze	U.d.S. Risk Management e Qualità
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 Stefania Galletti Maniscalco	Data Manager

Assenti giustificati: Prof. Antonio Russo, Prof. Sergio Siragusa, Dott.ssa Erminia Taormina, Dott. Alberto Firenze, Dott. Giuseppe Lo Re.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

e l'efficacia del regime KRd in sottogruppi selezionati di pazienti doppiamente refrattari, precedentemente trattati con altri IMiDs, (con precedente trapianto auto/allogeneico, o con precedenti terapie, malattia extramidollare o funzionalità renale compromessa).

Lo studio coinvolgerà ogni paziente afferente al centro RRMM trattato secondo lo schema terapeutico KRd. La scelta della terapia avverrà in accordo con la pratica clinica di ciascun centro secondo le raccomandazioni IMWG. I dati verranno raccolti su apposite schede raccolta dati (eCRF).

E' previsto un arruolamento di 800 pazienti sul territorio italiano e avrà la durata di 4 anni

P.I. Dott.ssa S. Mancuso studio "FIL_FOLL19".

-Studio della Fondazione Italiana Linfomi, in aperto, multicentrico, interventistico, randomizzato di fase III, no profit.

La durata dello studio sarà di 104 mesi: mesi 48 mesi per l'arruolamento, 8 mesi di terapia, 24 mesi di mantenimento, 24 mesi di follow-up.

Saranno arruolati in tutto 602 pazienti (301 per braccio), i centri partecipanti saranno 70. Lo studio prevede un trattamento combinato di "immunochemioterapia" standard verso Immunoterapia e chemioterapia a ridotto numero di cicli.

L'obiettivo primario dello studio è di dimostrare nei pazienti con linfoma follicolare in stadio avanzato ed elevato carico tumorale, l'efficacia di un di trattamento chemioterapico ridotto rispetto a quello standard a dosi piene.

La maggior parte dei pazienti rispondono al trattamento. Per chi non risponde si vuole ridurre la chemioterapia ma non l'efficacia, pertanto, si continua con immunoterapia.

I farmaci in uso sono autorizzati dal SSN.

Si passa al Dott. G. Badalamenti che espone personalmente i 2 studi:

ISG-ARTICLE Protocol Version

-Questo è uno studio italiano di fase II, no profit, multicentrico, interventistico, di due coorti: coorte randomizzata in aperto due bracci con crossover e coorte osservazionale prospettica. La coorte osservazionale servirà anche come controllo esterno che rappresenterà il trattamento nella "vita reale".

Lo studio sarà condotto in Italia in circa 12 centri sperimentali, al fine di reclutare 100 pazienti valutabili nella coorte randomizzata per un periodo di 18 mesi. Il follow-up durerà circa 30 mesi, la ns Azienda prevede di trattare circa 10 pazienti.

I farmaci IMP utilizzati nella coorte randomizzata sono Trabectedina e Gemcitabina.

I pazienti saranno randomizzati a ricevere Trabectedina rispetto a Gemcitabina utilizzata secondo la pratica clinica in Italia. Quindi, ci sono due bracci di trattamento:

Braccio A: trattamento con Trabectedina

Braccio B: chemioterapia a base di Gemcitabina

L'endpoint primario dello studio sarà confrontare i pazienti trattati con Trabectedina o Gemcitabina per leiomiomasarcoma localmente recidivante/metastatico pretrattati con chemioterapia a base di antracicline.

Lo sponsor è I.S.G. Italian Sarcoma Group di Bologna



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

La Dott.ssa Caldarella ricorda che il giorno 14 ottobre si svolgerà l' AUDIT esterno per la valutazione e il lavoro effettuato dal CTC nel 2021, per cui è necessario "il file dinamico", la pubblicazione dei verbali aggiornati nella "homepage" dell'AOUUP, l'archivio degli studi con sinossi e delibere e predisporre la valutazione dei rischi dei trials

I lavori si chiudono alle 15.30



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

Verbalizzanti

Scalici Olimpia (Segreteria)

La Fata Laura (Segreteria)