



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

C.T.C.

CLINICAL TRIAL CENTER



Verbale

Seduta del 11/11 /2021

Il giorno 11 del mese di novembre 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. CTC del 09/11/2021

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea	Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Alberto Firenze	Ud.S. Risk Management e Qualità
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
Prof. Antonio Russo	U.O.C. Oncologia
Prof. Sergio Siragusa	U.O.C. Ematologia
Sig.ra Grazia Scalici	Personale Amministrativo
Sig.ra Laura La Fata	Personale Amministrativo
Sig. Massimiliano Di Lorenzo	Personale Amministrativo
Sig.ra Olimpia Scalici	Personale Amministrativo
Dott. Vincenzo Gennusa	Data Manager
Dott.ssa Stefania Galletti Maniscalco	Data Manager

Assente giustificato Dott. Giuseppe Lo Re.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

- Comunicazioni
- Riscontro Audit interno del 14.10.2021 per la valutazione delle attività CTC
- Aggiornamento sul Verbale del Riesame di Direzione
- discussioni e confronti su studi clinici oncologici sottoposti a valutazione C.E.
- **STUDIO CLINICO: LA-HN Italia:** uno studio per descrivere lo scenario diagnostico e terapeutico dei pazienti con HNSCC localmente avanzato (LA-HNSCC) in Italia.
P.I. Dott.ssa Rinaldi
- **STUDIO CLINICO** Leucemia acuta linfoblastica Philadelphia- positiva dell'adulto alla diagnosi. Trattamento sequenziale con il ponatinib e l'anticorpo monoclonale bispecifico blinatumomab vs chemioterapia e imatinib . Sponsor :**GIMEMA ALL 2820** PI: S.Siragusa
- **STUDIO CLINICO CNMR II** Clinical National Melanoma Registry II (CNMR II) The function of epidemiologic surveillance by CNMR II has a great importance to improve clinical research activity. In the oncology field the institution of a CNMR II. P.I. Dott.ssa Rinaldi
- STUDIO CLINICO Brightline-1: A Phase II/III**, Open-label, Multi-center, Randomized Study of BI 907828 Compared to Doxorubicin in the First Line Treatment of Patients with Dedifferentiated Liposarcoma.
Sponsor. Boehringer Ingelheim PI: G.Badalamenti
- Varie ed eventuali

Ore **14.10**- Costatata la validità della seduta in Webinar prende la parola il dott. Aprea che da inizio alla riunione.

La seduta inizia con il primo punto in esame sull'Audit Interno avuto luogo il 14 ottobre con la partecipazione delle Dottoresse Riccobene Raffaella, Cannova Lucia, Zagra Susanna, il dott. Gennusa Vincenzo e la Sig.ra Scalici.

Descrive l'Audit il data manager Gennusa che spiega in analisi i documenti presi in esame come convocazioni e verbali; la pubblicazione nel sito del CTC di Delibere, Convocazioni, Regolamenti; la tenuta dell'archivio. La verifica si è svolta regolarmente secondo il programma concordato e ha consentito di raggiungere gli obiettivi di verifica programmati, non si sono presentati aspetti critici e nessuna osservazione è stata sollevata dagli esaminatori.

Prende la parola la dott.ssa Caldarella che ricorda che la "carta dei servizi" deve essere pubblicata nella HOMEPAGE dell'AOU prima del 24 c.m., giorno della verifica della certificazione ISO da parte del BUREAU VERITAS.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Per il Verbale di Riesame di Direzione si costituisce il seguente gruppo di lavoro:
Dott.ssa Caldarella Rosalia, Dott. Gennusa Vincenzo, Dott.ssa Galletti Maniscalco Stefania
e possibilmente la Dott.ssa Taormina Erminia.

Si passa al punto successivo con la presentazione degli studi.

Si inizia con la descrizione dello **STUDIO CLINICO Brightline-1: A Phase II/III**

A parlare è il Dott. Badalamenti:

trattasi di uno studio nuovo dove verranno arruolati 300 pazienti in tutto e 10 nel nostro centro, la durata sarà un paio di anni, lo Sponsor verrà direttamente a selezionare il centro.

E' uno studio internazionale, di prima linea, che tratta liposarcomi avanzati.

Sono previsti 53 centri europei, in Italia 4 centri tra cui noi.

L'obiettivo primario dello studio è dimostrare la superiorità di "BI907828" rispetto alla "doxorubicina" come terapia sistemica di prima linea per DDLPS avanzato o metastatico.

L'endpoint primario, PFS, sarà utilizzato per determinare la superiorità.

Sponsor. Boehringer Ingelheim - (PI G.Badalamenti)

Il dott. Badalamenti ringrazia tutto il CTC per la collaborazione nel lavoro svolto in questi anni e con grande piacere ci comunica che come centro di Oncologia siamo diventati "centro europeo" e il quarto in Italia su i 53 in tutta Europa, tutti i partecipanti rappresentano con motivato piacere quanto esposto.

Continua il data Manager Dott. Gennusa che presenta gli Studi della Dott.ssa Rinaldi:

- **STUDIO CLINICO: LA-HN Italia** – Studio italiano osservazionale, retrospettivo, multicentrico con analisi ed estrazione dei dati dalle cartelle cliniche dei pazienti con tumore testa-collo. Il periodo di studio comprende 6 mesi di arruolamento e un follow-up di 18 mesi circa. L'obiettivo primario dello studio osservazionale è descrivere la pratica italiana nel mondo reale per quanto riguarda la caratteristica epidemiologica della popolazione affetta da LA-HNSCC, le sedi di malattia, i fattori di rischio, le strategie diagnostiche e terapeutiche, l'eventuale presenza di un team multidisciplinare. Tra gli obiettivi ritroviamo, l'analisi dell'impatto economico della gestione delle differenti strategie terapeutiche. Verranno arruolati da 15 a 20 pazienti nei 300 centri, lo sponsor sarà MSD. (P.I. dottssa Rinaldi).

- **STUDIO CLINICO CNMR II** – Studio retrospettivo e prospettico osservazionale multicentrico dei pazienti con diagnosi di melanoma maligno stadio 3-4. Studio a livello europeo, l'Italia è coinvolta con 10 centri.

In un registro nazionale a livello europeo sono raccolti i dati sulla valutazione dei pazienti con malattia allo stadio 3, per un confronto tra i centri.

L'obiettivo primario è quello di documentare i tipi di modelli di trattamento per stadio III e IV di malattia e della frequenza e proporzione con cui vengono utilizzati nel melanoma in stadio III e IV stadio non resecabile. Lo studio durerà 3 anni.

Il primo arruolamento Maggio 2021 ultimo Maggio 2025, con report finale Dicembre 2025.

Sponsor Fondazione Melanoma (ONLUS) c/o Istituto nazionale Tumori G. Pascale Napoli (P.I. dottssa Rinaldi).



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Si prosegue con analizzare lo studio del P.I. Prof. Siragusa da parte del data manager Dott.ssa Galletti Maniscalco:

- STUDIO CLINICO EudraCT 2020-006048-15.

Uno studio sulla leucemia acuta linfoblastica Philadelphia- positiva dell'adulto alla diagnosi. Trattamento sequenziale con il ponatinib e l'anticorpo monoclonale bispecifico blinatumomab vs chemioterapia e imatinib .

Studio Interventistico, randomizzato in aperto, multicentrico di fase III - no-profit.

Nel seguente protocollo di studio di fase III, lo scopo è di utilizzare "ponatinib" invece di "dasatinib" nell'induzione per incrementare la percentuale di risposta molecolare completa del 20% e di evitare la comparsa di mutazione ABL1. Blinatumomab sarà utilizzato come trattamento di consolidamento (con ulteriore somministrazione concomitante di ponatinib) per incrementare ulteriormente i tassi di remissioni molecolari complete (CMR), consolidare la profondità della risposta molecolare e prolungare la durata, ridurre il numero di pazienti che richiedono allo stato evidenziato un effetto antagonista dei due composti.

Il braccio di controllo sarà rappresentato da uno schema chemioterapico in combinazione con "imatinib" ispirato dai precedenti studi. Il farmaco verrà fornito dallo sponsor

Sponsor :**GIMEMA ALL 2820** – (PI: S.Siragusa)

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

. Dopo aver presentato gli studi si affronta un altro tema di notevole rilevanza sia per la Farmacia che per il Centro di Laboratorio e si è discusso sull'importanza che riveste il mantenimento delle corrette temperature di frigoriferi e/o congelatori per lo stoccaggio di Farmaci, campioni biologici e materiale reagentario, per garantire la qualità, la stabilità e la idonea performance degli stessi,

Si decide di chiedere l'attivazione delle necessarie procedure per predisporre una progettualità per implementare un Sistema di monitoraggio delle temperature dei frigoriferi e/o congelatori allocati presso le UU.OO coinvolte nella conduzione dei Trial Clinici (Farmacia, Medicina di Laboratorio, Oncologia, ecc.) predisponendo una nota e inviarla al RISK Management al fine di attivare attraverso il Provveditorato le procedure di gara per l'acquisto dei frigoriferi.

I lavori si chiudono alle 15.30



Il Presidente
Direttore Sanitario di Presidio
Dott. Luigi Aprea

Clinical Trial Center
Via del Vespro, 129 - 90129 Palermo

Verbalizzanti

Scalici Olimpia (Segreteria)

La Fata Laura (Segreteria)