

Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



C.T.C. Clinical Trial Center

Verbale n.1/2018

Seduta del 14/05/2018

Il giorno 14 del mese di maggio dell'anno 2018 alle ore 14,30, presso i locali della Direzione Generale dell'A.O.U.P. sita in via del Vespro 129 Palermo, si è riunito il gruppo di lavoro C.T.C., giusta convocazione del 27/04/2018 prot. 01/CTC .

Sono presenti:

Dott. L. Aprea	Direttore Sanitario di Presidio
Dott. A. Firenze	Risk Management
Prof. S. Siragusa	U.O. Ematologia Oncologica
Dott.ssa E.M.Mitra	U.O. Ematologia Oncologica
Dott. G. Cicero	U.O. Oncologia Medica
Dott.ssa E.Taormina	Farmacia
Dott. A.Pasquale	Farmacia
Dott.ssa R.Caldarella	U.O.C. Corelab
Sig.ra G. Scalici	Personale Amministrativo
Sig.M. Di Lorenzo	Personale Amministrativo Contabile
Sig.ra O.Scalici	Personale Amministrativo di Segreteria

sono assenti giustificati

Prof. A. Russo	U.O. Oncologia Medica
Dott. G. Lo Re	U.O. Diagnostica per Immagini
Dott. G. Badalamenti	U.O. Oncologia Medica
Dott. Dario Piazza	Data Manager

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

1. discussione e confronti su studi Clinici Oncologici sottoposti a valutazione C.E.

Studio Clinico prot. Nemesis P.I. Dott. G. Badalamenti
Studio Clinico prot. Blu – 285 – 1303 P.I. Dott. G. Badalamenti
Studio Clinico di Fase II Melanoma Dott.ssa Rinaldi

2. varie ed eventuali.

Apres la seduta il Dott. Aprea che constatata la validità della seduta in presenza del numero legale, dopo avere proposto ed ha avuto approvato all'unanimità, che sarebbe opportuno che il gruppo di lavoro CTC si riunisca una volta al mese preferibilmente la settimana prima della convocazione della seduta di Comitato Etico al fine di visionare e completare la documentazione degli Studi Clinici da Valutare nella seduta di C.E., dà la parola al Dott. G. Cicero, al fine di relazionare sugli studi clinici posti all'ordine del giorno.

Il Dott. Cicero riporta i dati principali sugli studi clinici proposti ed il gruppo di lavoro approva all'unanimità invitando il prof. Alberto Firenze a relazionare a riguardo durante la prossima seduta del comitato etico. Interviene il Dott. Alberto Firenze che propone altresì per gli studi proposti nelle prossime sedute che vengano assegnati per la discussione in sede di CTC ai Prof. Badalamenti e Cicero per gli studi oncologici ed ai Prof. Mitra e Siragusa per gli studi ematologici. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Il dott. Aprea chiede ai presenti se ci sono altri argomenti da discutere nel punto all'odg "Varie ed eventuali". Interviene a riguardo il Prof. S. Siragusa che propone una programmazione annuale al fine di implementare presso la nostra struttura Sanitaria tutto quanto sia necessario per attivare la conduzione di studi clinici sperimentali di fase 1 e 2. Altresì il Dott. A. Pasquale, condividendo quanto espresso dal prof. Siragusa ma facendo notare che il CTC è stato istituito proprio per questo fine, fa notare anche che sia necessario l'acquisto di un Farmaco di difficile reperimento sul mercato nazionale e che essendo destinato ad una Sperimentazione Clinica, propone che si intervenga con fondi accantonati dal C.T.C. che poi successivamente verranno rimborsati dallo sponsor dietro fattura.

Il gruppo di lavoro all'unanimità non avendo nulla in contrario si riserva comunque di verificare la fattibilità dell'iter proposto direttamente con il responsabile dell'Area Economica Finanziaria . Il dott. Massimiliano Di Lorenzo, si fa carico di informarsi a riguardo.

Infine interviene la Dott.ssa R. Caldarella che propone l'elaborazione di un data base per il Laboratorio di Analisi affinché vengano registrati tutti gli esami relativi all'attività sperimentale per la rendicontazione e l'archiviazione. Il Dott. L. Aprea condividendo quanto proposto indica che il data base comprenda anche i dati della Diagnostica per immagini. Il gruppo di lavoro approva all'unanimità, invitando la sig.ra G. Scalici a darne comunicazione al Data Manager al fine di preparare l'applicazione informatica.

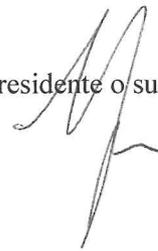
Alle ore 15.30 il dott. Aprea constatato che non ci sono più punti all'ordine del giorno da discutere, dichiara conclusa la seduta.

Letto, Firmato e sottoscritto

Il Segretario



Il Presidente o suo delegato



INDICATORE	Valore attuale
Δ MEDIO(giorni) tra: data ricevimento del draft e la data del parere favorevole del CE	#DIV/0!
Δ MEDIO(giorni) tra: data del parere favorevole del CE e la data dell'autorizzazione amministrativa	#DIV/0!
Δ MEDIO(giorni) tra: data del parere favorevole del CE e la data dell'avvio del trial	#DIV/0!
Δ MEDIO(giorni) arruolamento del primo paziente	#DIV/0!
Δ MEDIO(giorni) arruolamento completo dei pazienti	#DIV/0!
%	#DIV/0!

% pazienti arruolati / numero pazienti programmati

#DIV/0!