

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Dipartimento di Radiologia e Diagnostica per Immagini
Struttura Complessa Medicina Nucleare

Parma, 10/12/2013
Prot. n° 22/13

AZOSPR

ENTRATA - 17/02/2014 - 0005875 - 6.2.2



Spett.le
Comitato Etico per Parma
presso AOU Parma
Sua Sede

Direttore Sanitario
AOU Parma
Sua Sede

AIFA
Ufficio Ricerca e Sperimentazione
Clinica
Via del Tritone 181
00187 Roma

OGGETTO: Chiusura studio 'Ruolo della PET/CT con ([18F] FCH) nella stadiazione e ristadiatione del carcinoma prostatico'.

Si comunica la chiusura dello studio in oggetto.

Casistica: n° 268 pazienti (14/04/2010-14/04/2012)

Eventi/reazioni avverse: non sono stati registrati eventi avversi

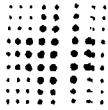
Valutazioni/osservazioni generali del Responsabile dello Studio:

L'estensione temporale del progetto a 24 mesi, approvata con emendamento in data 07/06/2011, ha permesso di superare le iniziali problematiche di discontinuità nella fornitura di radiofarmaco da parte del produttore. Ha permesso inoltre di costruire una rete di competenza clinica attorno alla metodica ed uno stretto rapporto di collaborazione con gli specialisti di riferimento (urologia, oncologia, radioterapia), raggiungendo gli obiettivi di arruolamento previsti. In particolare si segnalano i casi dei pazienti con ripresa biochimica della malattia (rialzo PSA), in cui la PET ha evidenziato una singola lesione linfonodale non nota; tale lesione è stata trattata con radioterapia mirata (Rapidarc) e centratura PET guidata. Al follow-up (12 mesi) il valore di PSA si è normalizzato e la lesione è risultata metabolicamente 'spenta' in tutti i casi.

Lo studio ha inoltre permesso l'implementazione dell'imaging PET per l'identificazione del BTV (Biological Target Volume) come guida metabolica del planning radioterapico tramite l'allestimento della sala diagnostica PET con laser di centratura, software di contornamento e lettino piatto in carbonio per la Simulazione Virtuale. Il personale TRSM ha inoltre acquisito le

SC Medicina Nucleare
Via Gramsci, 14 - 43126 Parma
Tel. 0521/331111 - Fax 0521/331200

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Via Gramsci, 14 - 43126 Parma
Tel. 0521/331111 - Fax 0521/331111
Email: info@ao.uap.it



competenze nell'utilizzo di tali strumentazioni nell'ambito di una collaborazione con la Struttura di Radioterapia dell'Azienda.

Sono diversi i casi in cui la PET, eseguita per il planning di centratura radioterapica PET-guidata ha cambiato in modo significativo l'approccio terapeutico al paziente (radioterapia mirata per localizzazione di malattia residua sul letto prostatico, estensione del campo di trattamento per presenza di malattia linfonodale, trattamenti localizzati presenza di malattia ossea).

Lo studio ha consentito di sviluppare una elevata expertise professionale in area clinica (Medico Nucleare) ed in area tecnica (TSRM), per l'implementazione e la gestione di protocolli standardizzati di acquisizione delle immagini, assicurando la corretta tipologia di acquisizione e valutazione a ciascun paziente (acquisizione dinamica per la visualizzazione di malattia in sede prostatica/letto prostatico, acquisizione total-body per la visualizzazione di malattia a distanza, acquisizione per la centratura radioterapica, confronto e quantificazione dell'uptake delle lesioni linfonodali tra fase precoce e fase tardiva per la discriminazione tra reattività linfonodale e presenza di malattia, valutazione uptake del tracciante PSA doubling time e PSA velocity).

Attività di disseminazione:

- La competenza raggiunta ha permesso la partecipazione alla stesura di un libro:
Valentino M, Bertolotto M, Pavlica P, Belletti A, Ruffini L, Barozzi L, Cova MA (2013). Benign Prostate Hyperplasia and Prostatic Tumor. In: Guglielmi G, Peh WCG, Guermazi A. Geriatric Imaging. p. 855-876, BERLIN HEIDELBERG:Springer-Verlag
- Lo studio è stato oggetto di una tesi del Corso di Laurea in Tecniche di Radiologia Medica per Immagini e Radioterapia presso l'Università degli Studi di Parma, sessione novembre 2012.
- Dal progetto sono nati diversi lavori presentati a Congressi del settore medico-nucleare:
Practical aspects in introducing Fluorocholine PET/CT in a PET center with no cyclotron on site: workflow management; A Belletti, M Scarlattei, G Baldari, C Cidda, R Mazza, F Pissarotti, L Ruffini. 24th Annual Congress of the European Association of Nuclear Medicine (Birmingham 2011)

Fluorocholine PET/CT in recurrence of prostate cancer: a single institution experience; M Scarlattei, G Baldari, C Cidda, A Belletti, F Musio, A Correnti, C Lazzara, A Iudicello, L Ruffini. X Congresso Nazionale AIMN (Rimini 2011)

Si porgono distinti saluti

Il Responsabile della Sperimentazione

Il Responsabile della Struttura

dr. Livia Ruffini

dr. Livia Ruffini

Appendice 12
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

MODULO DI DICHIARAZIONE DI CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Parte riservata all'AIFA e al Comitato etico:

Numero di protocollo o equivalente, attribuito alla pratica in entrata:

Data di ricezione:

Da compilare a cura del richiedente:

DICHIARAZIONE PER L'AIFA:



DICHIARAZIONE PER IL COMITATO ETICO:



A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2009-016686-28

A.2 Titolo completo della sperimentazione:

"Ruolo della PET/CT con ([18F] FCH) nella stadiazione e ristadiatione del carcinoma prostatico".

A.3 Codice, versione e data del protocollo sperimentale

Codice: 18F-FCH

Versione: 3

Data: 15.05.2011

Appendice 12
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
Informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

B. IDENTIFICAZIONE DEL RICHIEDENTE

B.1 Promotore	<input checked="" type="checkbox"/>
B.2 Organizzazione autorizzata dal promotore a presentare la domanda	<input type="checkbox"/>
B.3 Rappresentante legale del promotore nella UE ai fini della presente sperimentazione	<input type="checkbox"/>
B.4 Dati anagrafici:	
B.4.1 Ente: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	
B.4.2 Nome e cognome della persona di riferimento: Dott.ssa Giulia De Luca	
B.4.3 Indirizzo: Via Gramsci 14	
B.4.4 Numero di telefono: 0521704775	
B.4.5 Numero di fax: 0521704702	
B.4.6 E-mail: gideluca@ao.pr.it	

C. CONCLUSIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

C.1 Data di conclusione in Italia ¹: 14/04/2012

C.1.1 Numero di soggetti arruolati in Italia (randomizzati/assegnati al trattamento): 268

C.2 La sperimentazione è terminata in tutti gli altri paesi interessati ? **Sì** ☒ **No** ☐

C.3 La sperimentazione è terminata in anticipo **Sì** ☐ **No** ☒

C.3.1 Se sì, indicare la data della decisione del promotore:

C.3.2 Motivazioni della conclusione anticipata:

C.3.2.1 ragioni di sicurezza **Sì** ☐ **No** ☐

C.3.2.2 mancanza di efficacia **Sì** ☐ **No** ☐

C.3.2.3 qualità dell'IMP **Sì** ☐ **No** ☐

C.3.2.4 mancato inizio della sperimentazione **Sì** ☐ **No** ☐

C.3.2.5 revoca definitiva dell'autorizzazione da parte dell'AIFA **Sì** ☐ **No** ☐

C.3.2.6 revoca definitiva del parere unico **Sì** ☐ **No** ☐

C.3.2.7 altro **Sì** ☐ **No** ☐

Se altro, specificare:

C.3.2.8 se sì è risposto Sì a una delle precedenti domande, descrivere

C.3.2.8.1 il motivo della conclusione prematura della sperimentazione:

C.3.2.8.2 il numero di pazienti in Italia ancora sottoposti a terapia al momento dell'interruzione anticipata della sperimentazione e il trattamento proposto per tali pazienti:

C.3.2.8.3 le conseguenze della conclusione anticipata sulla valutazione dei risultati e sul rapporto rischio/beneficio complessivo del medicinale sperimentale:

Note:

1 -Per conclusione si intende l'ultima visita dell'ultimo paziente, se non definita diversamente nel protocollo. Qualora non sia stato arruolato nessun paziente, per conclusione si intende la data in cui il richiedente ha chiuso formalmente l'ultimo centro (es. visita di chiusura). Qualora la sperimentazione non sia mai iniziata, pur avendo ottenuto il parere unico favorevole da parte del comitato etico e / o l'autorizzazione dell'AIFA, per conclusione si intende la data della decisione del promotore di non avviare lo studio in Italia.

D. FIRMA DEL RICHIEDENTE

D.1 Il sottoscritto attesta / attesta per conto del promotore
che *(cancellare la voce non pertinente):*

- le predette informazioni sono esatte;
- provvederà ad inviare una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica, non appena questi saranno disponibili e comunque entro dodici mesi dalla conclusione dello studio in tutti i Paesi partecipanti.

D.2 Richiedente che inoltra la domanda

D.2.1 Data: 20/12/2013

D.2.2 Firma: 

D.2.3 Nome: Giulia

D.2.4 Cognome: De Luca