



**Deliberazione del Commissario Straordinario**

**n. 5 del registro**

---

**OGGETTO:** Attivazione dello studio *no profit* dal titolo: “Studio randomizzato per il confronto tra 4 e 6 cicli di CHOP 21 in associazione a 6 cicli di Rituximab in pazienti con Linfoma Agressivo a cellule B CD20 di età compresa tra 18 e 60 e con IPI Age-adjusted = 0 senza malattia Bulky (< 7.5 cm). Studio FLYER 6-6/6-4”..”. Resp. dott. Attilio Guarini.

---

L’anno **2011**, il giorno **TREDICI** del mese di **GENNAIO** in Bari, nella sede dell’Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di Bari, già Ospedale Oncologico,

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Visto il D. Lgs. 30.12.1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;  
Visto il D. Lgs. 16.10.2003 n. 288 così come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 270 del 23.06.2005;  
Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 1666 del 10.11.2006;  
Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 7 del 26.11.2009,  
Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 12 del 20.12.2010,  
sulla base dell’istruttoria e su proposta della Direzione Scientifica.

**HA ADOTTATO**

Il seguente provvedimento.

Assiste con funzioni di Segretario l’Avv. Teresa Cutrone

Premesso che il Ricercatore responsabile, dott. Attilio Guarini, con nota prot. n. 347/EM del 23.10.2010, ha trasmesso al Comitato Etico di questo Istituto la proposta di una sperimentazione clinica *no profit* dal titolo: “Studio randomizzato per il confronto tra 4 e 6 cicli di CHOP 21 in associazione a 6 cicli di Rituximab in pazienti con Linfoma Agressivo a cellule B CD20 di età compresa tra 18 e 60 e con IPI Age-adjusted = 0 senza malattia Bulky (< 7.5 cm). Studio FLYER 6-6/6-4”..”, da condurre presso l’U.O. di Ematologia;

**Accertato** che il Comitato Etico nella seduta del **09.11.2010** ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

**Vista** la deliberazione n. 46 del 03.02.2005, di modifica del “Regolamento del Comitato Etico”, relativamente alla parte sulle “procedure per l’avvio delle sperimentazioni cliniche” e il D.M. del 17.12.2004;

**Visto altresì** la deliberazione n. 575 del 09.11.2009, di approvazione del “Regolamento del Comitato Etico” in particolare **l’art. 12 “Sperimentazioni cliniche NO PROFIT”**;

**Considerato** che la Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell’Istituto, con nota prot. n. **74 del 14.12.2010** ha comunicato alla Direzione Scientifica, giusta quanto stabilito dal Regolamento C.E. al paragrafo “procedure per l’avvio delle sperimentazioni cliniche”, l’approvazione dello studio da parte del Comitato Etico del nostro Istituto e dichiarazione del responsabile dello studio in parola;

Visto che, al fine di definire il rapporto con la Fondazione Intergruppo Italiano Linfomi-ONLUS, è necessario fare apposita delibera, allegando lettera di intenti, così come trasmesso dalla Fondazione medesima;

**Precisato** che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto, in quanto è previsto un trattamento standard per ogni singolo paziente affetto dalla patologia in studio, inoltre, non prevede che vengano effettuati esami aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica;

**Precisare**, infine, che il Ricercatore responsabile farà riferimento all'Ufficio Studi Clinici Controllati, presso la Direzione Scientifica di questo Istituto per la gestione e il data management e per tutti gli ulteriori aspetti scientifici del protocollo;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

## **DELIBERA**

per tutti i motivi in narrativa e che qui si intendono integralmente riportati, di:

- Attivare lo studio NO PROFIT dal titolo: “Studio randomizzato per il confronto tra 4 e 6 cicli di CHOP 21 in associazione a 6 cicli di Rituximab in pazienti con Linfoma Agressivo a cellule B CD20 di età compresa tra 18 e 60 e con IPI Age-adjusted = 0 senza malattia Bulky (< 7.5 cm). Studio FLYER 6-6/6-4”.. Resp. Dott. Attilio Guarini, Dirigente Medico dell'U.O. di Ematologia, secondo le direttive previste dal D.M. del 17.12.2004;
- Considerato che, il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto, con nota prot. **n. 74 del 14.12.2010** ha inviato alla Direzione Scientifica, giusta quanto stabilito dal Regolamento C.E. al paragrafo “procedure per l'avvio delle sperimentazioni cliniche”, apposita dichiarazione resa dal responsabile dello studio in parola, dott. Attilio Guarini;
- prendere atto che la sperimentazione in oggetto si svolgerà alle condizioni specificatamente riportate in narrativa del presente provvedimento;
- precisare, infine, che il Ricercatore responsabile farà riferimento all'Ufficio Studi Clinici Controllati, presso la Direzione Scientifica di questo Istituto per la gestione e il data management e per tutti gli ulteriori aspetti scientifici del protocollo;
- trasmettere il presente provvedimento per gli adempimenti di competenza alla Direzione Sanitaria per l'avvio dello studio in oggetto, al Dirigente Responsabile Unità Operativa di Ematologia dott. Attilio Guarini, al Direttore del Servizio di Farmacia;
- conferire la immediata esecutività al presente provvedimento che sarà affisso all'Albo Pretorio dell'Istituto e trasmesso al Collegio Sindacale.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Addetto all'istruttoria:  
f.to: Sig. Alessandro Lanetti  
Assistente Amministrativo

Il Direttore Scientifico  
f.to: Dott. Angelo Paradiso

---

Letto, approvato e sottoscritto:

f.to: IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
f.to: IL DIRETTORE SANITARIO  
f.to: IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
f.to: IL SEGRETARIO

Avv. Luciano LOVECCHIO  
Dott. Giuseppe PASTORESSA  
Dott. Angelo PARADISO  
Avv. Teresa CUTRONE

---

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo composta da n. \_\_\_\_\_ pagine e n. \_\_\_\_\_ fogli.

Il Segretario  
Avv. Teresa Cutrone

Bari, \_\_\_\_\_

---

### **ANNOTAZIONI CONTABILI**

Il Dirigente

---

### **ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE**

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato all'Albo dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

**dal 14.01.2011 al in corso**

**Bari, 14.01.2011**

Il Responsabile del Procedimento  
f.to: Francesco Lopopolo