



OSPEDALE ONCOLOGICO

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE
SCIENTIFICO**

BARI

Viale Orazio Flacco, 65

Deliberazione del Direttore Generale

n. 8 del registro

OGGETTO: Autorizzazione allo studio Clinico multicentrico Ditta GSK "Protocollo per uso Compassionevole del farmaco DABRAFENIB per pazienti affetti da melanoma metastatico con mutazione del gene BRAF" (Prot.395 C.E.) Resp. Dott.Michele Guida

L'anno **2013**, il giorno **QUATTORDICI** del mese di **GENNAIO** in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, già Ospedale Oncologico,

IL DIRETTORE GENERALE

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. 1308 del 26.06.2012;
Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 1 del 1.08.2012,

sulla base dell'istruttoria e su proposta della Direzione Scientifica.

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento.

Premesso che il Ricercatore responsabile, dott. Michele Guida, con nota del 26.09.2012, ha trasmesso al Comitato Etico di questo Istituto la proposta di un studio clinico multicentrico dal titolo: BRF115252: GSK2118436 for compassionate use for B-RAF V600 mutation positive metastatic melanoma "Protocollo per uso terapeutico individuale di DABRAFENIB nei pazienti affetti da melanoma metastatico", da condurre presso l'U.O. di Oncologia Medica;

Accertato che il Comitato Etico nella seduta del 9.10.2012 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.90 del 18.10.2012 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;

Considerato, inoltre, che i Direttori di Dipartimento nella seduta del 31.10.2012 hanno approvato la attivazione dello studio di che trattasi;

Precisato che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non è finalizzata allo sviluppo industriale di farmaci o comunque a fini di lucro e non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto, in quanto trattasi di un protocollo per uso compassionevole di un farmaco(NO-PROFIT);

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 e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

- Attivare la sperimentazione clinica "no-profit" della GSK dal titolo: "BRF115252: GSK2118436 for compassionate use for B-RAF V600 mutation positive metastatic melanoma" Protocollo per uso Compassionevole del farmaco DABRAFENIB per pazienti affetti da melanoma metastatico con mutazione del gene BRAF" (Prot.395 C.E.) da condurre presso l'Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica, sotto la stessa responsabilità del Dott. Michele Guida;
- Precisare che il Ricercatore responsabile farà riferimento al CTQT, 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;
- di conferire la immediata esecutività al presente provvedimento che sarà pubblicato all'Albo Pretorio e sul sito Web 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.

Responsabile procedimento Legge 241/90
Responsabile Coordinamento amm.Direzione Scientifica
f.to: Dr.ssa Iris Mannarini

Il Direttore Scientifico
f.to: Dott. Angelo Paradiso

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
f.to: **Dott. Angelo Paradiso**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
f.to: **Dott. Gianluca Capochiani**

IL DIRETTORE SANITARIO
f.to: **Dott.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi**

IL DIRETTORE GENERALE
f.to: **Prof. Antonio Quaranta**

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo composta da n° _____ fogli.

Il Segretario

Bari, _____

ANNOTAZIONI CONTABILI

Il Dirigente

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato all'Albo dell'Istituto Oncologico

Dal **15.01.2013** al **in corso**

Bari, **15.01.2013**

Il Responsabile del Procedimento
L'Assistente Amministrativo
f.to: Francesco Lopopolo