

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**N. 21 DEL 08.02 2008**

**Oggetto:** Autorizzazione alla Sperimentazione Clinica Sponsorizzata. Ditta PPD Italy S.r.l.: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, con **STA-4783-08** in combinazione con paclitaxel per il trattamento di soggetti naive alla chemioterapia con melanoma metastatico di stadio IV". (Responsabile dr. Michele Guida).

L'anno **2008**, il giorno **08** del mese di **febbraio**, in Bari, nella sede dell'Istituto, il Direttore Generale dr. Nicola **PANSINI**

coadiuvato dai Direttori:

- **Amministrativo dr.** Luciano LOVECCHIO
- **Sanitario dott.** Michele DICILLO
- **Scientifico dott.** Angelo PARADISO

ha adottato la seguente deliberazione sulla base dell'istruttoria e su proposta della Direzione Scientifica.

Premesso che la Ditta PPD Italy S.r.l., ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, con STA-4783-08 in combinazione con paclitaxel per il trattamento di soggetti naive alla chemioterapia con melanoma metastatico di stadio IV", da condurre presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica sotto la responsabilità del dr. Michele Guida, Dirigente Medico della medesima Struttura Complessa;

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";

Dato atto che il Comitato Etico dell'Istituto, nella seduta del 09.10.2007 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Considerato che nota prot. n. 62 del 16.11.07, il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto 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, dr. Michele Guida, da cui risulta essere attestato, tra l'altro:

- che l'impegno orario effettivo al di fuori dell'orario di servizio, per i dr.ri Michele Guida e Domenico Galetta è di (2 ore) settimanali ciascuno;
- che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporta oneri aggiuntivi a carico dell'Ente, per paziente trattato;

Visto che, al fine di definire il rapporto con la Ditta PPD Italy S.r.l., è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dalla Società medesima;

Ritenuto, pertanto, di disporre nei termini di cui sopra, nell'intesa:

- che lo svolgimento dell'orario settimanale di lavoro, al di fuori dell'orario di servizio dovrà essere comprovato da rilevazione dell'orario stesso a mezzo di orologio marca-tempo;
- che l'assenza di oneri aggiuntivi a carico dell'Ente dovrà essere confermata con attestazione a cura del responsabile della sperimentazione, del Direttore Sanitario e del Direttore di Farmacia, per quanto di competenza;

- che la formale acquisizione dei predetti riscontri è condizione necessaria ai fini del riparto e liquidazione del finanziamento erogato dalla Ditta PPD Italy S.r.l. nelle sue distinte fasi;

Sentito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Scientifico e Sanitario;

**DELIBERA**

per tutti i motivi di cui in premessa:

- accogliere la proposta avanzata dalla Ditta PPD Italy S.r.l., in merito al protocollo: “Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, con STA-4783-08 in combinazione con paclitaxel per il trattamento di soggetti naive alla chemioterapia con melanoma metastatico di stadio IV” e, per l’effetto, autorizzare la stessa allo svolgimento, presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica, affidandone la responsabilità al dr. Michele Guida, Dirigente Medico della medesima Struttura Complessa;
- prendere atto che il dr. Michele Guida ha reso apposita dichiarazione in adempimento a quanto richiesto dal regolamento del Comitato Etico al paragrafo “Procedure per l’avvio delle sperimentazioni cliniche”, giusta comunicazione in tal senso inviata alla Direzione Scientifica dalla Segreteria Scientifica del medesimo Comitato Etico;
- stipulare con la Ditta PPD Italy S.r.l., apposto contratto, secondo il disciplinare allegato alla presente quale parte integrale e sostanziale e inviato dalla Società medesima;
- prendere atto che la sperimentazione in oggetto si svolgerà nei termini di cui al citato schema di contratto, nonché alle condizioni specificatamente riportate in narrativa del presente provvedimento;
- precisare che le somme da corrispondere, da parte della Ditta PPD Italy S.r.l., saranno incamerate al conto 76410500015 del Bilancio dell’Ente e saranno ripartite nei termini di cui alla deliberazione commissariale n.214 del 05.06.03;
- precisare, altresì, che quota parte dei fondi incamerati, relativi a “quota fissa a disposizione della Direzione Aziendale per finalità di ricerca (20%)”, giusta deliberazione 214/03, saranno destinati, così come disposto da provvedimento n.111 del 03.03.06, all’ “Ufficio Studi Clinici Controllati”, di cui è Responsabile il dr. Angelo Paradiso e Coordinatore delle attività il dr. Giuseppe Colucci;
- precisare, infine, che il ricercatore responsabile si relazionerà con l’Ufficio Studi Clinici Controllati, presso la Direzione Scientifica di questo Istituto per l’aggiornamento in tempo reale dell’arruolamento dei pazienti e per tutti gli ulteriori aspetti scientifici del protocollo;
- conferire al presente provvedimento la immediata esecutività;
- che la presente deliberazione sarà pubblicata all’albo dell’Ente e contestualmente trasmessa al Collegio Sindacale

Addetto all’istruttoria:

Sig. Alessandro Lanetti

Assistente Amministrativo

---