

# OSPEDALE ONCOLOGICO



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

**BARI**

**Viale Orazio Flacco, 65**

---

## **Deliberazione del Direttore Generale**

**n. 24 del registro**

---

**OGGETTO:** Presa d'atto dello studio Clinico Società Novartis Farma s.p.a. "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di fase III, con BKM120 in associazione a Fulvestrant in pazienti in post menopausa con carcinoma mammario positivo per i recettori ormonali HER2-trattato con inibitori dell'aromatasi, localmente avanzato o metastatico che ha presentato progressione durante o dopo la terapia con un regime contenente un inibitore di mTOR " (Prot.404 C.E.) Codice protocollo CBKM 120F2303 Eudract Number:2012-002571-34 Resp. Dott.ssa Agnese Latorre

L'anno **2014**, il giorno **VENTUNO** 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 la Società Novartis Farma ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di fase III, con BKM120 in associazione a Fulvestrant in pazienti in post menopausa con carcinoma mammario positivo per i recettori ormonali HER2-trattato con inibitori dell'aromatasi, localmente avanzato o metastatico che ha presentato progressione durante o dopo la terapia con un regime contenente un inibitore di mTOR " (Prot.404 C.E.) Codice protocollo CBKM 120F2303 Eudract Number:2012-002571-34, sotto la responsabilità della dott.ssa Agnese Latorre, dirigente medico dell'U.O.C. di Oncologia medica;

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";

Visto altresì la deliberazione n. 575 del 09.11.2009, di approvazione del "Regolamento del Comitato Etico";

Accertato che il Comitato Etico dell'Istituto, nella seduta del 22.01.2013 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Considerato che il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto, con nota prot. n. 14 C.E. del 6.2.2013, ha provveduto ad inviare 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, da cui risulta essere attestato, tra l'altro:

- che l'impegno orario effettivo al di fuori dell'orario di servizio, per tutte le figure individuate nella scheda economico-finanziaria del Comitato Etico dovrà essere attestato con apposita timbratura per sperimentazioni cliniche e che il personale della Direzione Scientifica fornirà il supporto amministrativo necessario allo svolgimento dello studio in oggetto;

Considerato, altresì, che con nota prot. n.87 del 28.06.2013, inviata al ricercatore responsabile e alla azienda, il Comitato Etico nella seduta del 12.03.2013 ha espresso parere favorevole all'Emendamento del cambio del Principal Investigator individuando la dott.ssa Agnese Latorre al posto del dott. Francesco Giotta;

Vista la nota prot.n.22323 del 4.12.2013 della Direzione Generale avente ad oggetto “Compensi per sperimentazioni cliniche” con la quale viene definito che, a far data dall’insediamento del nuovo C.E., la ripartizione dei compensi per sperimentazioni cliniche si adeguerà al redigendo regolamento;

Precisato che l’attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l’Istituto per paziente trattato e che l’Istituto riceverà a titolo gratuito i prodotti farmaceutici sperimentali, il placebo, gli eventuali test di controllo e i materiali necessari per la conduzione dello studio (art.6 della convenzione);

Visto che la società Novartis Farma s.p.a. si impegna a versare all’Istituto l’importo di € 7.110,00+IVA per ciascun paziente arruolato per l’intero ciclo di attività previste e che il compenso per visita/periodo include tutti i costi riferiti al protocollo;

Precisare che, secondo quanto disposto dall’art.6 lett.b, l’importo per singolo paziente che non abbia completato l’intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate;

Visto che, ai fini dell’esecuzione della sperimentazione, la Società concede in comodato gratuito all’Istituto una macchina fotografica per la fotografia delle lesioni cutanee secondo le condizioni riportate nell’art.10 del contratto;

Rilevato che, in caso di esami extra-routine, Novartis Farma rimborserà all’Istituto, per ciascun paziente che abbia effettuato la visita di screening non randomizzato, il costo maturato per la visita di screening, in base alla tariffe ufficiali applicate presso l’Istituto, costo comprensivo delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo e del corrispettivo destinato alle altre Unità Operative coinvolte;

Precisare che il responsabile dello studio dovrà comunicare tempestivamente gli esami extra-routine da effettuare al fine della fatturazione per il rimborso previsto dalla convenzione;

Rilevato, altresì, che in data 16.09.2013 è pervenuta a questo Istituto da parte della Opis s.r.l. in nome e per conto della Società Novartis Farma, la convenzione economica dello studio in oggetto;

Visto che, al fine di definire il rapporto con la è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dalla Ditta 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 è stata confermata dal responsabile della sperimentazione e dal Direttore di Farmacia, per quanto di rispettiva competenza;
- che resta a carico dello sperimentatore la responsabilità di fornire le dovute informazioni circa l’effettuazione di esami extra-routine da fatturare separatamente;
- che la formale acquisizione dei predetti riscontri è condizione necessaria ai fini del riparto e liquidazione del finanziamento erogato dalla Società Novartis Farma nelle sue distinte fasi;

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:

- accogliere la proposta avanzata dalla Società Novartis Farma per lo studio dal titolo “Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di fase III, con BKM120 in associazione a Fulvestrant in pazienti in post menopausa con carcinoma mammario positivo per i recettori ormonali HER2-trattato con inibitori dell’aromatasi, localmente avanzato o metastatico che ha presentato progressione durante o dopo la terapia con un regime contenente un inibitore di mTOR ” (Prot.404 C.E.) Codice protocollo CBKM 120F2303 Eudract Number:2012-002571-34, e, per l’effetto, autorizzarne lo svolgimento, presso l’U.O.C. di Oncologia Medica, affidandone la responsabilità alla dott.ssa Agnese Latorre, dirigente medico dello stesso;
- prendere atto che la dott.ssa Agnese Latorre 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 Società Novartis Farma apposito contratto, secondo il disciplinare, inviato dalla Opis s.r.l., in nome e per conto della Novartis Farma s.p.a. , e allegato alla presente quale parte integrale e sostanziale;
- 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 l’attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l’Istituto per paziente trattato e che l’Istituto riceverà a titolo gratuito il prodotto sperimentale, il placebo, gli eventuali test di controllo e i materiali necessari per la conduzione dello studio;
- precisare, altresì, che Novartis Farma si impegna a versare all’Istituto l’importo di € 7.110,00+IVA per ciascun paziente arruolato per l’intero ciclo di attività previste e che il compenso per visita/periodo include tutti i costi riferiti al protocollo;
- precisare che, secondo quanto disposto dall’art.6 lett.b, l’importo per singolo paziente che non abbia completato l’intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate;

- prendere atto che, ai fini dell'esecuzione della sperimentazione, la Società concede in comodato gratuito all'Istituto una macchina fotografica per la fotografia delle lesioni cutanee secondo le condizioni riportate nell'art.10 del contratto;
- prendere atto che, in caso di esami extra-routinari, Novartis Farma rimborserà all'Istituto, per ciascun paziente, che abbia effettuato la visita di screening non randomizzato, il costo maturato per la visita di screening, in base alla tariffe ufficiali applicate presso l'Istituto, costo comprensivo delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo e del corrispettivo destinato alle altre Unità Operative coinvolte;
- disporre che il responsabile dello studio dovrà comunicare tempestivamente gli esami extra-routine da effettuare al fine della fatturazione per il rimborso previsto dalla convenzione e che resta a carico dello sperimentatore la responsabilità di fornire le dovute informazioni circa l'effettuazione di esami extra-routinari da fatturare separatamente;
- precisare che le somme da corrispondere, da parte della Novartis Farma s.p.a., saranno incamerate al conto 28011000191 del Bilancio dell'Ente e saranno ripartite secondo le modalità del redigendo regolamento, così come definito dalla Direzione Generale con nota prot. n.22323 del 4.12.2013;
- precisare, infine, che il ricercatore responsabile si relazionerà con il CTQT, 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, nonché per la presentazione della relazione annuale, mentre per gli aspetti amministrativi con il responsabile amministrativo della Direzione Scientifica;
- di notificare il presente provvedimento al Ricercatore responsabile dello studio, dott.ssa Agnese Latorre e all'Azienda promotrice dello studio in oggetto;
- di conferire la immediata esecutività al presente provvedimento che sarà pubblicato sul sito Web dell'Istituto e, contestualmente, trasmesso al Collegio Sindacale, all'AGRU, all'AGRF e all'AGTP per gli adempimenti consequenziali al presente provvedimento.

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  
 Collaboratore amministrativo esperto Direzione Scientifica  
 f.to: Dr.ssa Iris Mannarini

Il Direttore Scientifico  
 f.to: Prof. Antonio Moschetta

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
f.to: **Prof. Antonio Moschetta**

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 sul sito web dell'Istituto

Dal **22.01.2014** al **in corso**

Bari, **22.01.2014**

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