



ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Viale Orazio Flacco, 65-70124 BARI

Deliberazione del Direttore Generale

n. 34 del registro

OGGETTO: Attivazione dello studio *no profit* dal titolo: "Terapia di mantenimento con Lanreotide in pazienti con microcitoma polmonare (LD/ED) esprimenti i recettori SST in risposta dopo una prima linea di trattamento (CT/RT) standard". (Prot. n. 381/CE). Responsabile: Dott. Domenico Galetta.

L'anno 2012, il giorno **UNO** del mese di **OTTOBRE** 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 01.08.2012;

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 dello studio in oggetto, il dott. Domenico Galetta, con lettera datata 02/05/2012, ha trasmesso al Comitato Etico di questo Istituto la proposta di uno studio *no profit* dal titolo: "Terapia di mantenimento con Lanreotide in pazienti con microcitoma polmonare (LD/ED) esprimenti i recettori SST in risposta dopo una prima linea di trattamento (CT/RT) standard" da condurre presso il Dipartimento di Oncologia Medica;

Accertato che il Comitato Etico nella seduta del 26/06/2012 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. 69 del 16.07.2012 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;

Considerato, inoltre, che i Direttori di Dipartimento nella seduta del 23.07.2012 hanno approvato l'attivazione dello studio di che trattasi;

Precisato 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;

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 “Terapia di mantenimento con Lanreotide in pazienti con microcitoma polmonare (LD/ED) esprimenti i recettori SST in risposta dopo una prima linea di trattamento (CT/RT) standard”, Resp. Dott. Domenico Galetta, Dirigente Medico presso il Dipartimento di Oncologia Medica;
- 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;
- 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:
Collaboratrice Amministrativa Professionale
f.to: Dott.ssa Silvana Valerio

Il Direttore Scientifico
f.to: Dott. Angelo Paradiso

Letto, approvato e sottoscritto

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

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

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

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

Il Segretario
f.to: **Avv. Teresa Cutrone**

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

Il Segretario
Avv. Teresa Cutrone

Bari, _____

ANNOTAZIONI CONTABILI

Il Dirigente

Bari, _____

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

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

Dal **03.10.2012** al **in corso**

Bari, **03.10.2012**

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