



**Deliberazione del Commissario Straordinario**

**n. 34 del registro**

---

**OGGETTO:** Attivazione dello studio *no profit* dal titolo: “Studio clinico randomizzato di fase II con chemioterapia primaria con methotrexate ad alte dosi associato a citarabina ad alte dosi, oppure con methotrexate al alte dosi associato a citara bina ad alte dosi e a thiotepa, seguita da radioterapia pan encefalica oppure dall’associazione di radioterapia panencefalica e chemioterapia con BCNU ad alte dosi e thiotepa ad alte dosi seguita da salvataggio con autotrapianto di cellule staminali periferiche, in pazienti immunocompetenti con linfoma primitivo del sistema nervoso centrale”. Resp. dott. Attilio Guarini.

---

L’anno **2011**, il giorno **TRE** del mese di **FEBBRAIO** 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. 349/EM del 23.10.2010, ha trasmesso al Comitato Etico di questo Istituto la proposta di una sperimentazione clinica *no profit* dal titolo: “Studio clinico randomizzato di fase II con chemioterapia primaria con methotrexate ad alte dosi associato a citarabina ad alte dosi, oppure con methotrexate al alte dosi associato a citara bina ad alte dosi e a thiotepa, seguita da radioterapia pan encefalica oppure dall’associazione di radioterapia panencefalica e chemioterapia con BCNU ad alte dosi e thiotepa ad alte dosi seguita da salvataggio con autotrapianto di cellule staminali periferiche, in pazienti immunocompetenti con linfoma primitivo del sistema nervoso centrale”, 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;

Considerato, inoltre, che i Direttori di Dipartimento nella seduta del **12.01.2011** hanno approvato la attivazione dello studio di che trattasi;

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 è finalizzata allo sviluppo industriale di farmaci o comunque a fini di lucro e non comporterà costi aggiuntivi per l’Istituto, in quanto essendo uno studio NO-PROFIT in accordo a quanto stabilito nel decreto del 17.12.2004 ;

**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 clinico randomizzato di fase II con chemioterapia primaria con methotrexate ad alte dosi associato a citarabina ad alte dosi, oppure con methotrexate al alte dosi associato a citarabina ad alte dosi e a thiotepa, seguita da radioterapia pan encefalica oppure dall’associazione di radioterapia panencefalica e chemioterapia con BCNU ad alte dosi e thiotepa ad alte dosi seguita da salvataggio con autotrapianto di cellule staminali periferiche, in pazienti immunocompetenti con linfoma primitivo del sistema nervoso centrale”, 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 AMMINISTRATIVO  
f.to: IL DIRETTORE SANITARIO  
f.to: IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
f.to: IL SEGRETARIO

Avv. Luciano LOVECCHIO  
Dott. Francesco DE NICOLO  
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 03.02.2011 al in corso**

**Bari, 03.02.2011**

Il Responsabile del Procedimento  
f.to: Francesco Lopopolo