



**ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"**

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

**Viale Orazio Flacco, 65-70124 BARI**

---

## **Deliberazione del Direttore Generale**

**n. 42 del registro**

---

**OGGETTO: Attivazione studio "Programma di uso terapeutico individuale di Denosumab sottocutaneo nei pazienti affetti da metastasi ossee da carcinoma polmonare per i quali non esiste valida alternativa terapeutica" (Prot. n. 372/CE). Responsabile: Dr. Domenico Galetta.**

L'anno **2012**, il giorno **SEDICI** 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 27/03/2012, ha trasmesso al Comitato Etico di questo Istituto la richiesta di autorizzazione per la fornitura ad uso compassionevole del farmaco Denosumab in pazienti affetti da metastasi ossee da carcinoma polmonare per i quali non esiste valida alternativa terapeutica, nell'ambito dello studio da condurre presso il Dipartimento di Oncologia Medica;

**Accertato** che il Comitato Etico nella seduta del 18/04/2012 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. 42 del 04.05.2012 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 02.07.2012 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 dal titolo “Programma di uso terapeutico individuale di Denosumab sottocutaneo nei pazienti affetti da metastasi ossee da carcinoma polmonare per i quali non esiste valida alternativa terapeutica” Responsabile: Dr. Domenico Galetta”, Dirigente Medico presso il Dipartimento di Oncologia Medica, secondo le direttive previste dal D.M. del 17.12.2004;
- 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 **17.10.2012** al **in corso**

Bari, **17.10.2012**

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