



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

**BARI**

**Via S. Hahnemann, 10**

### **Deliberazione del Direttore Generale**

#### **n. 45 del registro**

**OGGETTO:** Autorizzazione allo studio Ditta Quintiles S. p. A. **AVF369g:** “Studio di fase III, multicentrico, randomizzati, controllato da placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza del trattamento con Bevacizumab in combinazione con il regime chemioterapico in soggetti con tumore metastatico della mammella precedentemente trattato”. Responsabile dott. Francesco Giotta

L’anno 2008, il giorno **21** del mese di **febbraio** 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. 1666 del 10.11.2006;  
Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 5 del 31.01.2008,

sulla base dell’istruttoria e su proposta della Direzione Scientifica.

#### **HA ADOTTATO**

Il seguente provvedimento.  
Assiste con funzioni di Segretario Redigente il sig. Carlo N. ROCCO

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

#### **DELIBERA**

Premesso che la Ditta Quintiles S.p A, ha sottoposto al Comitato Etico dell’Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: ”Studio di fase III, multicentrico, randomizzati, controllato da placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza del trattamento con Bevacizumab in combinazione con il regime chemioterapico in soggetti con tumore metastatico della mammella precedentemente trattato”. Responsabile dott. Francesco Giotta, dirigente medico del Dipartimento 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”;

Dato atto che il Comitato Etico dell’Istituto, ha preso atto e approva il nuovo modulo per il Consenso Informato e Foglio Informativo per il paziente, versione 2.1 del 11.01.2008 del protocollo in oggetto;

Considerato che, 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, dott. Francesco Giotta, da cui risulta essere attestato, tra l’altro:

- che l’impegno orario effettivo al di fuori dell’orario di servizio, per il prof. Giuseppe Colucci, è di 1 (un’ora) alla settimana, mentre per il dott. Francesco Giotta è di 4 (quattro ore) settimanali;
- 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 Quintiles S.p A, 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 Quintiles S.p A, nelle sue distinte fasi;

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:

- accogliere la proposta avanzata dalla Ditta Quintiles S.p A, in merito al protocollo: "Studio di fase III, multicentrico, randomizzati, controllato da placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con Bevacizumab in combinazione con il regime chemioterapico in soggetti con tumore metastatico della mammella precedentemente trattato". Responsabile dott. Francesco Giotta, dirigente medico del Dipartimento di Oncologia Medica;
- prendere atto che il dott. Francesco Giotta 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 Quintiles S.p A, apposito contratto, secondo il disciplinare, inviato dalla Società medesima 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 le somme da corrispondere, da parte della Ditta Quintiles S.p A, 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 prof. 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;
- di 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:  
Sig. Alessandro Lanetti  
Assistente Amministrativo

---

Il Dirigente Area

---

Letto, approvato e sottoscritto

Il Segretario Redigente  
(Carlo N. Rocco)

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
**Dott. Alessandro CALASSO**

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
**Avv. Luciano LOVECCHIO**

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
***Dott. Angelo PARADISO***

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Dott. Nicola PANSINI**

---

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo composta da n. \_\_\_\_\_ pagine e n. \_\_\_\_\_ fogli.

**IL SEGRETARIO**  
(Carlo N. Rocco)

Bari, \_\_\_\_\_

---

**ANNOTAZIONI CONTABILI**

Il Dirigente

---

**ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE**

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

Dal 21.2.2008 al IN CORSO

Bari, 21.2.2008

**IL SEGRETARIO**  
(Carlo N. Rocco)