



ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Viale Orazio Flacco, 65-70124 BARI

Deliberazione del Direttore Generale

n. 46 del registro

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica "no-profit" denominata "Studio di fase I/II sull'utilizzo di Lenalidomide in combinazione con Bendamustina (LEBEN) in pazienti affetti da Linfoma di Hodgkin recidivo e refrattario". Protocollo n. 373 del CE. Resp. Dott. Attilio Guarini.

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. Attilio Guarini, con lettera datata 02.04.2012, ha trasmesso al Comitato Etico di questo Istituto la proposta di sperimentazione clinica multicentrica "no-profit" dal titolo: "Studio di fase I/II sull'utilizzo di Lenalidomide in combinazione con Bendamustina (LEBEN) in pazienti affetti da Linfoma di Hodgkin recidivo e refrattario", da condurre presso l'Unità Operativa Complessa di Ematologia, sotto la stessa responsabilità del Dottore proponente;

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 il responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto, con nota prot. n. 42 del 4.05.2012, 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 dello stesso Comitato Etico e la dichiarazione del responsabile dello studio in parola;

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 la sperimentazione clinica multicentrica "no-profit" dal titolo: "Studio di fase I/II sull'utilizzo di Lenalidomide in combinazione con Bendamustina (LEBEN) in pazienti affetti da Linfoma di Hodgkin recidivo e refrattario", da condurre presso l'Unità Operativa Complessa di Ematologia, sotto la stessa responsabilità del Dott. Attilio Guarini;
- 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, al Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa Complessa 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:
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