



**ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"**  
**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**  
Viale Orazio Flacco, 65-70124 BARI

---

## **Deliberazione del Direttore Generale**

**n. 57 del registro**

---

**OGGETTO: Attivazione dello studio *no profit* dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo HerRevolution – Osservatorio Italiano sulle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce HER-2 positivo". (Prot. n. 401/CE). Responsabile: Dott.ssa Agnese Latorre.**

L'anno **2013**, il giorno **DICIOTTO** 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. 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.

**Premesso che** il Promotore e responsabile del Centro Coordinatore dello studio "Studio osservazionale retrospettivo HerRevolution – Osservatorio Italiano sulle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce HER-2 positivo", il Prof. Sabino De Placido del Dipartimento di Endocrinologia ed Oncologia Molecolare Clinica dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, ha manifestato l'intenzione di coinvolgere l'Istituto Tumori "G. Paolo II" nella partecipazione allo stesso, coinvolgendo la dott.ssa Agnese Latorre, Dirigente medico presso l'U.O. di Oncologia Medica dell'Istituto;

**Premesso che** la dott.ssa Agnese Latorre ha trasmesso al Comitato Etico di questo Istituto la proposta dello studio di cui sopra;

**Accertato** che il Comitato Etico nella seduta del 16/11/2012 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. 109/CE del 24/12/2012 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 e dichiarazione del responsabile dello studio in parola;

**Considerato**, inoltre, che i Direttori di Dipartimento nella seduta del 3/12/2012 hanno approvato l'attivazione dello studio di che trattasi;

**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;

**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 "Studio osservazionale retrospettivo HerRevolution – Osservatorio Italiano sulle pazienti con carcinoma mammario in stadio precoce HER-2 positivo", Resp. Dott.ssa Agnese Latorre, Dirigente Medico presso l'U.O. 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 pubblicato sul sito web 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.F.  
f.to: **Dott. Angelo Paradiso**

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

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

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

---

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

Il Segretario

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

---

### **ANNOTAZIONI CONTABILI**

Il Dirigente

---

### **ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE**

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web dell'Istituto

Dal **19.02.2013** al **in corso**

Bari, **19.02.2013**

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