

OSPEDALE ONCOLOGICO



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

BARI

Viale Orazio Flacco, 65

Deliberazione del Direttore Generale

n. 58 del registro

OGGETTO: Presa d'atto dello studio NO-Profit del G.I.O.Ger.(Gruppo italiano di Oncologia Geriatrica) dal titolo "Eribulina Mesilato come chemioterapia di terza o successiva linea in pazienti anziane affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico: uno studio multicentrico osservazionale" (Prot.437C.E.) Resp. Dott.Vito Lorusso

L'anno **2014**, il giorno **TRENTUNO** del mese di **GENNAIO** 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 1.08.2012,

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

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento.

Premesso che il G.I.O.Ger. (Gruppo italiano di Oncologia Geriatrica) ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: "Eribulina Mesilato come chemioterapia di terza o successiva linea in pazienti anziane affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico: uno studio multicentrico osservazionale" (Prot.437C.E.), sotto la responsabilità del dott. Vito Lorusso, direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica e coordinato dall'U.O. di Oncologia del P.O. Vito Fazzi di Lecce;

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";

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";

Accertato che il Comitato Etico dell'Istituto, nella seduta del 8.10.2013 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Considerato che il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto, con nota prot. n. 109 C.E. del 9.10.2013, ha provveduto ad inviare 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;

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 trattasi di un studio osservazionale finalizzato all'osservazione degli effetti del trattamento con Eribulina in una serie di pazienti anziane affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico (NO-PROFIT);

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

per tutti i motivi in narrativa e che qui si intendono integralmente riportati, di:

- prendere atto dello studio NO-Profit del G.I.O.Ger.(Gruppo italiano di Oncologia Geriatrica) dal titolo "Eribulina Mesilato come chemioterapia di terza o successiva linea in pazienti anziane affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico: uno studio multicentrico osservazionale" (Prot.437C.E.) sotto la responsabilità del dott.Vito Lorusso, direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica;
- precisare, infine, che il ricercatore responsabile si relazionerà con il CTQT, 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, nonché per la presentazione della relazione annuale, mentre per gli aspetti amministrativi con il responsabile amministrativo della Direzione Scientifica;
- di conferire la immediata esecutività al presente provvedimento che sarà pubblicato sul sito Web dell'Istituto e, contestualmente trasmesso al Collegio Sindacale, all'AGRU e all'AGRF.

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.

Responsabile procedimento Legge 241/90
Collaboratore amministrativo esperto Direzione Scientifica
f.to: Dr.ssa Iris Mannarini

Il Direttore Scientifico
f.to: Prof. Antonio Moschetta

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
f.to: **Prof. Antonio Moschetta**

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 **04.02.2014** al **in corso**

Bari, **04.02.2014**

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