

OSPEDALE ONCOLOGICO

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

BARI

Viale Orazio Flacco, 65



Deliberazione del Direttore Generale

n. 59 del registro

OGGETTO: Presa d'atto dello studio Clinico Società Quintiles s.p.a. "Studio in due parti per valutare la sicurezza e l'efficacia preliminare di Givinostat in pazienti JAK2V positivi affetti da policitemia vera" (Prot.445 C.E.) Codice protocollo DSC/12/2357/45 Eudract Number:2013-000860-27 Resp. Dott. Attilio Guarini

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 la Società Quintiles s.p.a. ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: "Studio in due parti per valutare la sicurezza e l'efficacia preliminare di Givinostat in pazienti JAK2V positivi affetti da policitemia vera" (Prot.445 C.E.) Codice protocollo DSC/12/2357/45 Eudract Number:2013-000860-27 sotto la responsabilità del dott. Attilio Guarini, direttore dell'U.O. di Ematologia;

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";

Accertato che il Comitato Etico dell'Istituto, nella seduta del 22.01.2013 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Considerato che il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto, con nota prot. n. 148 C.E. del 14.11.2013, ha provveduto ad inviare 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, da cui risulta essere attestato, tra l'altro:

- che l'impegno orario effettivo al di fuori dell'orario di servizio, per tutte le figure individuate nella scheda economico-finanziaria del Comitato Etico dovrà essere attestato con apposita timbratura per sperimentazioni cliniche e che il personale della Direzione Scientifica fornirà il supporto amministrativo necessario allo svolgimento dello studio in oggetto;

Vista la nota prot.n.22323 del 4.12.2013 della Direzione Generale avente ad oggetto "Compensi per sperimentazioni cliniche" con la quale viene definito che, a far data dall'insediamento del nuovo C.E., la ripartizione dei compensi per sperimentazioni cliniche si adeguerà al redigendo regolamento;

Precisato che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto per paziente trattato e che l'Istituto riceverà a titolo gratuito il prodotto sperimentale e i materiali necessari per la conduzione dello studio (art.5 della convenzione);

Visto che la società Quintiles s.p.a. si impegna a versare all'Istituto l'importo di € 7.307,00+IVA per ciascun paziente arruolato per l'intero ciclo di attività previste dalla parte A dello studio e € 5.203,00+IVA per ciascun paziente arruolato per l'intero ciclo di attività previste dalla parte B dello studio (art.7);

Precisare che, secondo quanto disposto dall'art.7, se lo sperimentatore deciderà di effettuare una risonanza Magnetica(RM) all'addome invece della TAC, come previsto dal protocollo, le relative visite verranno pagate secondo gli importi riportati alla fine della tabella parte A e alla fine della tabella parte B;

Rilevato che, in caso di *Screening Failure* il rimborso ammonterà ad € 200 (comprese le analisi di ematologia, biochimica ed ECG) per un massimo di n.5 *Screening Failure* e le visite non programmate saranno rimborsate al costo di € 200,00 mentre qualsiasi ulteriore valutazione sarà rimborsata al costo in vigore nel paese, sempre che sia documentata nella e-CRF ;

Visto che Quintiles, per conto dello sponsor, corrisponderà inoltre quale rimborso per le spese di viaggio sostenute dai pazienti un compenso massimo di € 500,00 a paziente per visita;

Precisare che il compenso per visita/periodo include tutti i costi riferiti al protocollo e per i pazienti che non completeranno lo studio, l'Istituto riceverà un compenso per le visite effettive-per gli esami effettivamente eseguiti dai pazienti;

Precisare che il responsabile dello studio dovrà comunicare tempestivamente gli esami extra-routine da effettuare al fine della fatturazione per il rimborso previsto dalla convenzione;

Rilevato, altresì, che in data 20.01.2014 è pervenuta a questo Istituto da parte della Quintiles s.p.a, la convenzione economica dello studio in oggetto;

Visto che, al fine di definire il rapporto con la è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dalla Ditta 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 è stata confermata dal responsabile della sperimentazione e dal Direttore di Farmacia, per quanto di rispettiva competenza;
- che resta a carico dello sperimentatore la responsabilità di fornire le dovute informazioni circa l'effettuazione di esami extra-routine da fatturare separatamente;
- che la formale acquisizione dei predetti riscontri è condizione necessaria ai fini del riparto e liquidazione del finanziamento erogato dalla Società Quintiles nelle sue distinte fasi;

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:

- accogliere la proposta avanzata dalla Società Quintiles s.p.a. per lo studio dal titolo:“ Studio in due parti per valutare la sicurezza e l'efficacia preliminare di Givinostat in pazienti JAK2V positivi affetti da policitemia vera ” (Prot.445 C.E.) Codice protocollo DSC/12/2357/45 Eudract Number:2013-000860-27 e, per l'effetto, autorizzarne lo svolgimento, presso l'U.O. di Ematologia, affidandone la responsabilità al dott. Attilio Guarini, direttore della stessa;
- prendere atto che il dott. Guarini 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 Società Quintiles s.p.a. apposito contratto, secondo il disciplinare 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 l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto per paziente trattato e che l'Istituto riceverà a titolo gratuito il prodotto sperimentale e i materiali necessari per la conduzione dello studio;
- precisare, altresì, che Quintiles si impegna a versare all'Istituto l'importo di € 7.307,00+IVA per ciascun paziente arruolato per l'intero ciclo di attività previste dalla parte A dello studio e € 5.203,00+IVA per ciascun paziente arruolato per l'intero ciclo di attività previste dalla parte B dello studio (art.7);
- prendere atto che, secondo quanto disposto dall'art.6 lett.b, l'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite, sarà determinato in base al numero di visite effettuate;
- precisare che, secondo quanto disposto dall'art.7, se lo sperimentatore deciderà di effettuare una risonanza Magnetica(RM) all'addome invece della TAC, come previsto dal protocollo, le relative visite verranno pagate secondo gli importi riportati alla fine della tabella parte A e alla fine della tabella parte B della convenzione;
- prendere atto che, in caso di *Screening Failure* il rimborso ammonterà ad € 200 (comprese le analisi di ematologia, biochimica ed ECG) per un massimo di n.5 *Screening Failure* e le visite non programmate saranno rimborsate al costo di € 200,00 mentre qualsiasi ulteriore valutazione sarà rimborsata al costo in vigore nel paese, sempre che sia documentata nella e-CRF ;

- precisare che Quintiles, per conto dello sponsor, corrisponderà inoltre quale rimborso per le spese di viaggio sostenute dai pazienti un compenso massimo di € 500,00 a paziente per visita;
- prendere atto che il compenso per visita/periodo include tutti i costi riferiti al protocollo e per i pazienti che non completeranno lo studio, l'Istituto riceverà un compenso per le visite effettive-per gli esami effettivamente eseguiti dai pazienti;
- disporre che il responsabile dello studio dovrà comunicare tempestivamente gli esami extra-routine da effettuare al fine della fatturazione per il rimborso previsto dalla convenzione e che resta a carico dello sperimentatore la responsabilità di fornire le dovute informazioni circa l'effettuazione di esami extra-routinari da fatturare separatamente;
- precisare che le somme da corrispondere, da parte della Quintiles s.p.a., saranno incamerate al conto 28011000191 del Bilancio dell'Ente e saranno ripartite secondo le modalità del redigendo regolamento, così come definito dalla Direzione Generale con nota prot. n.22323 del 4.12.2013;
- 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 notificare il presente provvedimento al Ricercatore responsabile dello studio, dott. Attilio Guarini e all'Azienda promotrice dello studio in oggetto;
- 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 per gli adempimenti consequenziali al presente provvedimento.

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