

**OSPEDALE ONCOLOGICO**



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

**BARI**

**Viale Orazio Flacco, 65**

---

**Deliberazione del Direttore Generale**

**n. 60 del registro**

---

**OGGETTO:** Autorizzazione allo studio Clinico Ditta Quintiles S.p.A: “Studio di fsaIII,randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, multicentrico, per confrontare l’efficacia e la tollerabilità del Fulvestrant (FASLDEXTM) 500 mg con Anastrozolo (ARIMIDEXTM) 1mg come trattamento ormonale per donne in post-menopausa, affette da cancro al seno localmente avanzato o metastatico positivo a recettori ormonali che non siano state precedentemente trattate con una terapia ormonale (FALCON)” Eudract number: 2011-006326-24 (Prot.393 C.E.) Resp. Dott.Francesco Giotta

L’anno **2013**, il giorno **VENTI** 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 1.08.2012,

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

**HA ADOTTATO**

Il seguente provvedimento.

Premesso che la Ditta Quintiles S.p.A ha sottoposto al Comitato Etico dell’Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fsaIII,randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, multicentrico, per confrontare l’efficacia e la tollerabilità del Fulvestrant (FASLDEXTM) 500 mg con Anastrozolo (ARIMIDEXTM) 1mg come trattamento ormonale per donne in post-menopausa, affette da cancro al seno localmente avanzato o metastatico positivo a recettori ormonali che non siano state precedentemente trattate con una terapia ormonale (FALCON)”, identificato con Eudract number: 2011-006326-24 (Prot.393 C.E.), sotto la responsabilità del 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”;

Visto altresì la deliberazione n. 575 del 09.11.2009, di approvazione del “Regolamento del Comitato Etico”;

Dato atto che il Comitato Etico dell’Istituto, nella seduta del 16.11.2012 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Rilevato, inoltre, che i Direttori di Dipartimento hanno approvato in data 3.12.2012 l’attivazione dello studio di che trattasi;

Rilevato, altresì, che in data 22.01.2012 è pervenuta a questo Istituto comunicazione della Quintiles unitamente alla convenzione economica dello studio in oggetto;

Considerato che il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell’Istituto, con nota prot. n. 107 del 24.12.2012, 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 il dott. Francesco Giotta è di 2 ore (due ore), per la dott.ssa Agnese Latorre è di 2 ore (due ore) e che il personale della Direzione Scientifica fornirà il supporto amministrativo necessario allo svolgimento dello studio in oggetto;

Precisato che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto 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 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 con attestazione a cura del responsabile della sperimentazione, del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico 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 dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, multicentrico, per confrontare l'efficacia e la tollerabilità del Fulvestrant (FASLDEXTM) 500 mg con Anastrozolo (ARIMIDEXTM) 1mg come trattamento ormonale per donne in post-menopausa, affette da cancro al seno localmente avanzato o metastatico positivo a recettori ormonali che non siano state precedentemente trattate con una terapia ormonale (FALCON)", identificato con il Protocollo Eudract number: 2011-006326-24 (Prot.393 C.E.), e, per l'effetto, autorizzarne lo svolgimento, presso il Dipartimento di Oncologia Medica, affidandone la responsabilità al dott. Francesco Giotta, Dirigente medico del Dipartimento;
- 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 28011000191 del Bilancio dell'Ente e saranno ripartite nei termini di cui alla deliberazione commissariale n. 214 del 05.06.03;
- 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 all'Albo Pretorio e 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  
Responsabile Coordinamento amm. Direzione Scientifica  
f.to: Dr.ssa Iris Mannarini

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° \_\_\_\_\_ pagine e n° \_\_\_\_\_ fogli .

Il Segretario

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

---

### **ANNOTAZIONI CONTABILI**

Il Dirigente

---

### **ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE**

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato all'Albo dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

Dal **21.02.2013** al **in corso**

Bari, **21.02.2013**

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