



Deliberazione del Commissario Straordinario

n. 91 del registro

OGGETTO: Attivazione dello studio *no profit* dal titolo: “Studio di fase I/II sull’associazione di Bendamustina, Lenalidomide e basse dosi di Detametasone, (BdL) per trattamento di pazienti con Mieloma Multiplo in recidiva”. Resp. dott. Attilio Guarini.

L’anno **2011**, il giorno **NOVE** del mese di **MARZO** in Bari, nella sede dell’Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di Bari, già Ospedale Oncologico,

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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. 1666 del 10.11.2006;

Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 7 del 26.11.2009,

Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 12 del 20.12.2010,

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, dott. Attilio Guarini, con nota prot. n. 323/EM del 13.09.2010, ha trasmesso al Comitato Etico di questo Istituto la proposta di una sperimentazione clinica *no profit* dal titolo: “Studio di fase I/II sull’associazione di Bendamustina, Lenalidomide e basse dosi di Detametasone, (BdL) per trattamento di pazienti con Mieloma Multiplo in recidiva”, da condurre presso l’U.O. di Ematologia;

Accertato che il Comitato Etico nella seduta del **11.01.2011** 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. 21 del 04.02.2011 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 **08.02.2011** hanno approvato l’attivazione dello studio di che trattasi;

Visto che, al fine di definire il rapporto con il Centro Oncologico Modenese, è necessario fare apposita delibera, allegando lettera di intenti, così come trasmesso dal Centro stesso;

Precisato che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto, in quanto i farmaci saranno inviati appositamente dalle Aziende CELGENE e MUNDIPHARMA per pazienti individuati dal responsabile del protocollo;

Precisare, infine, 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 di fase I/II sull’associazione di Bendamustina, Lenalidomide e basse dosi di Detametasona, (BdL) per trattamento di pazienti con Mieloma Multiplo in recidiva”, Resp. Dott. Attilio Guarini, Dirigente Medico dell’U.O. di Ematologia, secondo le direttive previste dal D.M. del 17.12.2004;
- Considerato che, il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell’Istituto, con nota prot. **n. 21 del 04.02.2011** ha inviato 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, dott. Attilio Guarini;
- prendere atto che la sperimentazione in oggetto si svolgerà alle condizioni specificatamente riportate in narrativa del presente provvedimento;
- precisare, infine, 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 Unità Operativa 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:
f.to: Sig. Alessandro Lanetti
Assistente Amministrativo

Il Direttore Scientifico
f.to: Dott. Angelo Paradiso

Letto, approvato e sottoscritto:

f.to: IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
f.to: IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
f.to: IL DIRETTORE SANITARIO
f.to: IL DIRETTORE SCIENTIFICO
f.to: IL SEGRETARIO

Avv. Luciano LOVECCHIO
Dott. Francesco DE NICOLO
Dott. Giuseppe PASTORESSA
Dott. Angelo PARADISO
Avv. Teresa CUTRONE

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo composta da n. _____ pagine e n. _____ fogli.

Il Segretario
Avv. Teresa Cutrone

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 11.03.2011 al in corso

Bari, 11.03.2011

Il Responsabile del Procedimento
f.to: Francesco Lopopolo