



**Deliberazione del Direttore Generale**

**n. 97 del registro**

---

**OGGETTO:** Integrazione deliberazione n.34/2012 di attivazione dello studio No-profit, promosso dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, dal titolo: "Terapia di mantenimento LANREOTIDE in pazienti con microcitoma polmonare (LD/ED) esprimenti i recettori SST in risposta dopo una I<sup>a</sup> linea di trattamento (CT/RT) standard" Codice G.04.2011 Numero Eudract 2011-0057-30 (prot. n.381 C.E.) Responsabile dott. Domenico Galetta

L'anno **2014**, il giorno **VENTUNO** 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 con deliberazione n.34/2012 questo Istituto ha preso atto dello studio clinico No Profit, promosso dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, dal titolo "Terapia di mantenimento LANREOTIDE in pazienti con microcitoma polmonare (LD/ED) esprimenti i recettori SST in risposta dopo una I<sup>a</sup> linea di trattamento (CT/RT) standard" Codice G.04.2011 Numero Eudract 2011-0057-30 (prot. n.381 CE.) sotto la responsabilità del dott. Domenico Galetta, dirigente medico presso l'U.O.C.di Oncologia Medica;

**Visto che** per la conduzione dello studio, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, promotore dello studio, ha trasmesso, con lettera pervenuta in data 6.2.2014, n.5 originali della convenzione per la regolamentazione del rapporto con questo Istituto;

**Precisato** che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi è finalizzata a stabilire l'efficacia e la sicurezza di una nuova strategia terapeutica proposta per il trattamento del tumore polmonare a piccole cellule, in particolare la somministrazione di Lanreotide come terapia di mantenimento, e non è proposta a fini industriali o comunque a fini di lucro e non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto, in quanto trattasi di un studio prospettico, multicentrico, randomizzato di fase III, NO-PROFIT;

**Accertato** che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona:

- ha delegato la Società Informa s.r.l., CRO con sede in Roma, al coordinamento e gestione della sperimentazione clinica NO Profit;
- fornirà il farmaco relativo al predetto studio nei quantitativi previsti dal protocollo, che saranno a loro volta messi a disposizione dalla industria farmaceutica Ipsen s.p.a.(art.4);
- corrisponderà un rimborso spese onnicomprensivo di € 5.000,00 (+ IVA) per l'arruolamento di almeno 6 pazienti eleggibili e valutabili e dopo la consegna di tutte le SRD dei pazienti trattati in conformità al protocollo di sperimentazione (art.5);

**Accertato** che lo studio non prevede l'esecuzione di indagini non routinarie;

**Precisare** che il Ricercatore responsabile farà riferimento all'Ufficio Studi Clinici Controllati, presso la Direzione Scientifica di questo Istituto per la gestione e il data management e per tutti gli ulteriori aspetti scientifici del protocollo;

**Precisare**, altresì, che il ricercatore è responsabile della rendicontazione del numero dei pazienti inseriti nel protocollo, delle necessarie comunicazioni tese a consentire il rimborso della somma prevista di € 5.000,00 per n.6 pazienti inseriti, dandone opportuna informazione alla Direzione Scientifica deputata al prosieguo degli adempimenti amministrativi;

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:

- Integrare la deliberazione n.34/2012 nel senso di prendere atto della convenzione per lo studio “no-profit”, promosso dall’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, dal titolo:”Terapia di mantenimento LANREOTIDE in pazienti con microcitoma polmonare (LD/ED) esprimenti i recettori SST in risposta dopo una I^ linea di trattamento ( CT/RT) standard” Codice G.04.2011 Numero Eudract 2011-0057-30 ( prot. n.381 CE.) sotto la responsabilità del dott. Domenico Galetta, dirigente medico presso l’U.O.C.di Oncologia Medica;
- prendere atto che, per la conduzione dello studio NO Profit, l’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, promotore dello studio, ha trasmesso, con lettera pervenuta in data 6.2.2014, n.5 originali della convenzione per la regolamentazione del rapporto con questo Istituto;
- 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 è finalizzata a stabilire l’efficacia e la sicurezza di una nuova strategia terapeutica proposta per il trattamento del tumore polmonare a piccole cellule, in particolare la somministrazione di Lanreotide come terapia di mantenimento, e non è proposta a fini industriali o comunque a fini di lucro e non comporterà costi aggiuntivi per l’Istituto, in quanto trattasi di un studio prospettico, multicentrico, randomizzato di fase III, NO-PROFIT;
- Prendere atto che l’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona: ha delegato la Società Informa s.r.l., CRO con sede in Roma, al coordinamento e gestione della sperimentazione clinica NO Profit; fornirà il farmaco relativo al predetto studio nei quantitativi previsti dal protocollo, che saranno a loro volta messi a disposizione dalla industria farmaceutica Ipsen s.p.a.(art.4); corrisponderà un rimborso spese onnicomprensivo di € 5.000,00 (+ IVA) per l’arruolamento di almeno 6 pazienti eleggibili e valutabili e dopo la consegna di tutte le SRD dei pazienti trattati in conformità al protocollo di sperimentazione (art.5);
- Precisare che lo studio non prevede l’esecuzione di indagini non routinarie;
- 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;
- Disporre che il ricercatore è responsabile della rendicontazione del numero dei pazienti inseriti nel protocollo, delle necessarie comunicazioni tese a consentire il rimborso della somma prevista di € 5.000,00 per n.6 pazienti inseriti, dandone opportuna informazione alla Direzione Scientifica deputata al prosieguo degli adempimenti amministrativi;
- trasmettere il presente provvedimento per gli adempimenti di competenza alla Direzione Sanitaria per la prosecuzione dello studio in oggetto;
- di notificare il presente provvedimento al Ricercatore responsabile dello studio, dott. Domenico Galetta e all’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, promotore dello studio in oggetto;
- di conferire la immediata esecutività al presente provvedimento che sarà pubblicato all’Albo Pretorio e sul sito Web dell’Istituto e trasmesso al Collegio Sindacale 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 amm.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° \_\_\_\_\_ pagine e n° \_\_\_\_\_ fog li.

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 Tumori "Giovanni Paolo II"

Dal **24.02.2014** al **in corso**

Bari, **24.02.2014**

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