

# OSPEDALE ONCOLOGICO



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE  
SCIENTIFICO

BARI

Viale Orazio Flacco, 65

---

## Deliberazione del Direttore Generale

n. 119 del registro

---

**OGGETTO:** Presa d'atto dello studio Clinico GAP No Profit promosso dalla Fondazione Giscad per la Ricerca sui Tumori: "Studio di Fase II randomizzato (Gemcitabina vs Gemcitabina+Abiraterone) nel carcinoma del pancreas localmente avanzato, non resecabile" (Prot.448 C.E.) Codice protocollo:GAP Eudract Number: 2013-002973-23 Resp. Dott. Nicola Silvestris

L'anno **2014**, il giorno **CINQUE** del mese di **MARZO** 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 Fondazione Giscad per la Ricerca sui Tumori di Milano ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di uno studio clinico NO Profit dal titolo: "Studio di Fase II randomizzato (Gemcitabina vs Gemcitabina+Abiraterone) nel carcinoma del pancreas localmente avanzato, non resecabile" (Prot.448C.E.) Codice protocollo:GAP Eudract Number:2013-002973-23 sotto la responsabilità del dott. Nicola Silvestris, dirigente medico presso l'U.O.C. di Oncologia Medica;

Accertato che il Comitato Etico nella seduta del 10.12.2013 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 il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto, con nota prot. n. 163 C.E. del 23.12.2013, ha comunicato alla Direzione Scientifica 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 è finalizzata a valutare se l'associazione di Abiraterone più Gemcitabina possa ridurre il tasso di progressione di malattia rispetto alla Gemcitabina usata da sola in pazienti con carcinoma pancreatico localmente avanzato, non resecabile (art.1) per cui la sperimentazione non è fini industriali o comunque a fini di lucro e non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto, in quanto il farmaco nab-paclitaxel (Abiraterone) sarà fornito, in gratuità, dalla industria farmaceutica Celgene (art.4);

**Visto che** per la conduzione dello studio, la Fondazione Giscad per la Ricerca sui Tumori di Milano, promotore dello studio, ha trasmesso, con lettera del 19.02.2014, n.2 originali della convenzione per la regolamentazione del rapporto con questo Istituto;

**Precisare**, altresì, che il ricercatore è responsabile della rendicontazione del numero dei pazienti inseriti nel protocollo, delle necessarie comunicazioni tese a consentire la fornitura del farmaco sperimentale, in gratuità, da parte della Celgene, dandone opportuna informazione alla Direzione Sanitaria e Scientifica deputate al prosieguo degli adempimenti amministrativi;

**Precisare**, infine, 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;

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 clinico NO Profit proposto dalla Fondazione Giscad per la ricerca sui Tumori dal titolo: "Studio di Fase II randomizzato (Gemcitabina vs Gemcitabina+Abiraterone) nel carcinoma del pancreas localmente avanzato, non reseccabile" (Prot.448C.E.) Codice protocollo:GAP Eudract Number:2013-002973-23 sotto la responsabilità del dott. Nicola Silvestris, dirigente medico presso l'U.O.C. di Oncologia Medica;
- per la conduzione dello studio NO Profit, la Fondazione Giscad di Milano, promotore dello studio, ha trasmesso, con lettera del 19.02.2014, n.2 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 valutare se l'associazione di Abiraterone più Gemcitabina possa ridurre il tasso di progressione di malattia rispetto alla Gemcitabina usata da sola in pazienti con carcinoma pancreatico localmente avanzato, non reseccabile (art.1) per cui la sperimentazione non è fini industriali o comunque a fini di lucro e non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto, in quanto il farmaco nab-paclitaxel (Abiraterone) sarà fornito, in gratuità, dalla industria farmaceutica Celgene (art.4) NO-PROFIT;
- 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; precisare, altresì, che il ricercatore è responsabile della rendicontazione del numero dei pazienti inseriti nel protocollo, delle necessarie comunicazioni tese a consentire fornitura del farmaco sperimentale, in gratuità, da parte della Celgene, dandone opportuna informazione alla Direzione Sanitaria e Scientifica deputate al prosieguo degli adempimenti amministrativi;
- trasmettere il presente provvedimento per gli adempimenti di competenza alla Direzione Sanitaria per l'avvio dello studio in oggetto;
- di notificare il presente provvedimento al Ricercatore responsabile dello studio, dott. Nicola Silvestris e alla Fondazione Giscad di Milano, 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.

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 **11.03.2014** al **in corso**

Bari, **11.03.2014**

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