



Deliberazione del Commissario Straordinario

n. 119 del registro

OGGETTO: Ditta NOVARTIS FARMA SpA Studio Clinico “The TEAM trial (Tasigna efficacy in advanced melanoma): A randomized, phase III, open label, multi-center, two-arm study to compare the efficacy of Tasigna® versus dacarbazine (DTIC) in the treatment of patients with metastatic and/or inoperable melanoma harboring a c-Kit mutation”. CAMN107B2301. Resp. dr. Michele Guida. Addendum alla convenzione.

L’anno **2011**, il giorno **SEDICI** 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. 10 del 07.07.2010

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 questa Amministrazione, con deliberazione n. 26 del 21.01.2011 esecutiva ai sensi di legge, ha autorizzato la stipula della convenzione con la Ditta NOVARTIS FARMA S.p.A., per lo svolgimento dello studio clinico dal titolo: “The TEAM trial (Tasigna efficacy in advanced melanoma): A randomized, phase III, open label, multi-center, two-arm study to compare the efficacy of Tasigna® versus dacarbazine (DTIC) in the treatment of patients with metastatic and/or inoperable melanoma harboring a c-Kit mutation”. **CAMN107B2301**. Resp. dr. Michele Guida., condotta presso il Dipartimento di Oncologia Medica dell’Istituto, sotto la responsabilità del dott. Michele Guida, Dirigente Medico del Dipartimento medesimo;

Visto che, con nota e-mail del 14.02.2011 la Ditta NOVARTIS FARMA S.p.A ha inviato a questa Direzione la proposta di addendum alla convenzione stipulata giusta deliberazione n. 26/2011, con cui la medesima Società si impegna a integrare il seguente Emendamento:

- art. 3: termine arruolamento;
- art. 7: kit di infusione;
- art. 11: durata dello studio.

Visto altresì che, con nota del 07.03.2011 la Ditta NOVARTIS FARMA S.p.A ha inviato a questa Direzione n. 4 copie dell’emendamento alla convenzione stipulata in esecuzione della citata deliberazione n. 26/2011;

Sentito il parere favorevole dei Direttori: Amministrativo, Scientifico e Sanitario;

DELIBERA

Per tutti i motivi in narrativa:

- accogliere la proposta effettuata dalla Ditta NOVARTIS FARMA S.p.A, in merito allo studio clinico: “The TEAM trial (Tasigna efficacy in advanced melanoma): A randomized, phase III, open label, multi-center, two-arm study to compare the efficacy of Tasigna® versus dacarbazine (DTIC) in the treatment of patients with metastatic and/or inoperable melanoma harboring a c-Kit mutation”. CAMN107B2301. Resp. dr. Michele Guida, e, per l’effetto, sottoscrivere per accettazione apposito atto integrativo alla convenzione stipulata giusta deliberazione n. 26/2011, così come da allegato, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
- di 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 **22.03.2011** al **in corso**

Bari, 22.03.2011

Il Responsabile del Procedimento
f.to: Francesco Lopopolo