



**OSPEDALE ONCOLOGICO**

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

**BARI**

**Via S. Hahnemann, 10**

---

**Deliberazione del Direttore Generale**

**n. 122 del registro**

---

**OGGETTO: Studio Clinico “A RANDOMISED, MULTICENTRE, PHASE II, PARALLEL-GROUP TRIAL OF VANDETANIB MONOTHERAPY OR VANDETANIB IN COMBINATION WITH GEMCITABINE VERSUS GEMCITABINE PLUS VANDETANIB MATCHING PLACEBO IN SUBJECTS WITH ADVANCED BILIARY TRACT CANCER (GALLBLADDER CANCER, CANCER OF THE EXTRAHEPATIC BILE DUCT, INTRAHEPATIC CHOLANGIO-CARCINOMA AND AMPULLARY CARCINOMA)”. Protocollo D4200L00007 Codice EUDRACT n° 2007-003056-12. Resp. prof. Giuseppe Colucci. Ditta Astra Zeneca SpA. Addendum alla convenzione.**

---

L'anno **2010**, il giorno **DICIOTTO** del mese di **MARZO** in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di Bari, già Ospedale Oncologico,

**IL DIRETTORE GENERALE F.F.**

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,

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

**HA ADOTTATO**

Il seguente provvedimento.

Assiste con funzioni di Segretario Avv. Teresa CUTRONE

Premesso che questa Amministrazione, con deliberazione n. 302 del 25.05.2009 esecutiva ai sensi di legge, ha autorizzato la stipula della convenzione con la Ditta Astra Zeneca S.p.A., per lo svolgimento dello studio clinico dal titolo: “A RANDOMISED, MULTICENTRE, PHASE II, PARALLEL-GROUP TRIAL OF VANDETANIB MONOTHERAPY OR VANDETANIB IN COMBINATION WITH GEMCITABINE VERSUS GEMCITABINE PLUS VANDETANIB MATCHING PLACEBO IN SUBJECTS WITH ADVANCED BILIARY TRACT CANCER (GALLBLADDER CANCER, CANCER OF THE EXTRAHEPATIC BILE DUCT, INTRAHEPATIC CHOLANGIOCARCINOMA AND AMPULLARY CARCINOMA).” Protocollo D4200L00007”, condotta presso il Dipartimento di Oncologia Medica dell'Istituto, sotto la responsabilità del prof. Giuseppe Colucci, Direttore del Dipartimento medesimo;

Visto che, con nota e-mail del 23.11.2009 la Ditta Astra Zeneca S.p.A ha inviato a questa Direzione la proposta di proroga della convenzione stipulata giusta deliberazione n. 302/09;

Visto altresì che, con nota del 12.12.2009 la Ditta Astra Zeneca S.p.A ha inviato a questa Direzione n. 4 copie di integrazione alla convenzione stipulata in esecuzione della citata deliberazione n. 302/09;

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

## DELIBERA

Per tutti i motivi in narrativa:

- accogliere la proposta effettuata dalla Ditta Astra Zeneca SpA, in merito allo studio: "A RANDOMISED, MULTICENTRE, PHASE II, PARALLEL-GROUP TRIAL OF VANDETANIB MONOTHERAPY OR VANDETANIB IN COMBINATION WITH GEMCITABINE VERSUS GEMCITABINE PLUS VANDETANIB MATCHING PLACEBO IN SUBJECTS WITH ADVANCED BILIARY TRACT CANCER (GALLBLADDER CANCER, CANCER OF THE EXTRAHEPATIC BILE DUCT, INTRAHEPATIC CHOLANGIOCARCINOMA AND AMPULLARY CARCINOMA)."Protocollo D4200L00007" e, per l'effetto, sottoscrivere per accettazione apposito atto integrativo (addendum art. 6) alla convenzione stipulata giusta deliberazione n. 302/09, 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 DIRETTORE GENERALE F.F.  
f.to: IL DIRETTORE SANITARIO  
f.to: IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
f.to: IL SEGRETARIO

Avv. Luciano LOVECCHIO  
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 19.03.2010 al in corso**

**Bari, 19.03.2010**

Il Responsabile del Procedimento  
f.to: Francesco Lopopolo