

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 123 del registro

OGGETTO: Attivazione dello studio *no profit* dal titolo: “Programma di accesso allargato di Thalidomide Celgene nelle seguenti fasi del mieloma multiplo: induzione, mantenimento, salvataggio e continuità terapeutica”. EAP-Th. C-7.09. Resp. dott. Attilio Guarini.

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;

Il Ricercatore responsabile, dott. Attilio Guarini con nota del 23.11.2009, ha trasmesso al Comitato Etico di questo Istituto la proposta di una sperimentazione clinica *no profit* dal titolo: “Programma di accesso allargato di Thalidomide Celgene nelle seguenti fasi del mieloma multiplo: induzione, mantenimento, salvataggio e continuità terapeutica”. **EAP-Th. C-7.09**, da condurre presso l'U.O. di Ematologia;

Accertato che il Comitato Etico nella seduta del 01.12.2009 ha espresso parere favorevole al programma di accesso allargato in argomento;

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. 116/09, ha comunicato alla Direzione Scientifica, giusta quanto stabilito dal Regolamento C.E. al paragrafo “procedure per l'avvio delle sperimentazioni cliniche”, che essendo un programma di accesso allargato, non prevede la scheda economico finanziaria;

Precisato che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi comporterà l'utilizzo e l'approvvigionamento di farmaci inviati appositamente dall'Azienda CELGENE per pazienti individuati dal responsabile del protocollo;

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, 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: “Programma di accesso allargato di Thalidomide Celgene nelle seguenti fasi del mieloma multiplo: induzione, mantenimento, salvataggio e continuità terapeutica”. **EAP-Th. C-7.09. Resp. Dott. Attilio Guarini**, Dirigente Medico dell’U.O. di Ematologia, secondo le direttive previste dal D.M. del 17.12.2004;
- prendere atto che trattandosi di un programma di accesso allargato non necessita di scheda economico finanziaria, così come comunicato con nota n. 116/09 dal responsabile della segreteria scientifica del Comitato Etico dr.ssa Patrizia Nardulli, in adempimento a quanto richiesto dal regolamento del Comitato Etico al paragrafo “Procedure per l’avvio delle sperimentazioni cliniche”;
- 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 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;
- trasmettere il presente provvedimento per gli adempimenti di competenza alla Direzione Sanitaria per l’avvio dello studio indipendente 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

ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"
VIA S. HAHNEMANN, 10
70126 BARI

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 Lopotolo