

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 149 del registro

OGGETTO: Autorizzazione allo studio Clinico Ditta Celgene “Studio randomizzato di fase III sul trattamento settimanale con ABI-007 in aggiunta a Gemcitabina verso Gemcitabina in monoterapia in pazienti con Adenocarcinoma Metastatico del Pancreas”. Protocollo CA046 Resp. Dott. Francesco Giuliani.

L’anno **2012**, il giorno **VENTI** 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. 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 la Ditta Celgene ha sottoposto al Comitato Etico dell’Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: “Studio randomizzato di fase III sul trattamento settimanale con ABI-007 in aggiunta a Gemcitabina verso Gemcitabina in monoterapia in pazienti con Adenocarcinoma Metastatico del Pancreas” da condurre presso il Dipartimento di Oncologia Medica sotto la responsabilità del Dott. Francesco Giuliani, Dirigente Medico di I livello del medesimo Dipartimento;

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”;

Visto altresì la deliberazione n. 575 del 09.11.2009, di approvazione del “Regolamento del Comitato Etico”;

Dato atto che il Comitato Etico dell’Istituto, nella seduta del 29/11/2011 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Considerato che il Comitato Etico dell’Istituto ha inviato scheda finanziaria prot.n.356 alla Direzione Scientifica, giusta quanto stabilito dal Regolamento C.E. al paragrafo “procedure per l’avvio delle sperimentazioni cliniche”, apposita dichiarazione resa dal responsabile dello studio in parola, dott. Francesco Giuliani, da cui risulta essere attestato, tra l’altro che:

- l'impegno orario effettivo settimanale al di fuori dell'orario di servizio per il dott. Francesco Giotta è di 30 minuti (mezz'ora settimanale);
- l'impegno orario effettivo settimanale al di fuori dell'orario di servizio per la dr.ssa Patrizia Nardulli è di 30 minuti (mezz'ora settimanale);
- l'impegno orario effettivo settimanale al di fuori dell'orario di servizio per il dr. Carlo Florio è di 30 minuti (mezz'ora settimanale);
- che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporta oneri aggiuntivi a carico dell'Ente, per paziente trattato;

Rilevato, inoltre, che i Direttori di Dipartimento per le vie brevi hanno approvato l'attivazione dello studio di che trattasi;

Visto che il contratto con la Ditta Celgene è stato sottoscritto in data 15.03.2012;

Considerato, altresì, che il personale della Direzione Scientifica fornirà il supporto amministrativo necessario allo svolgimento dello studio in oggetto;

Visto che, al fine di definire il rapporto con la Ditta Celgene, è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dalla Società medesima;

Ritenuto, pertanto, di disporre nei termini di cui sopra, nell'intesa:

- che lo svolgimento dell'orario settimanale di lavoro, al di fuori dell'orario di servizio dovrà essere comprovato da rilevazione dell'orario stesso a mezzo di orologio marca-tempo;
- che l'assenza di oneri aggiuntivi a carico dell'Ente dovrà essere confermata con attestazione a cura del responsabile della sperimentazione, del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico e del Direttore di Farmacia, per quanto di competenza;
- che la formale acquisizione dei predetti riscontri è condizione necessaria ai fini del riparto e liquidazione del finanziamento erogato dalla Ditta Celgene, nelle sue distinte fasi;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

D E L I B E R A

per tutti i motivi in narrativa e che qui si intendono integralmente riportati, di:

- accogliere la proposta avanzata dalla Ditta Celgene, in merito al protocollo: “Studio randomizzato di fase III sul trattamento settimanale con ABI-007 in aggiunta a Gemcitabina verso Gemcitabina in monoterapia in pazienti con Adenocarcinoma Metastatico del Pancreas” e, per l'effetto, autorizzarne lo svolgimento, presso il Dipartimento di Oncologia Medica, affidandone la responsabilità al dr. Francesco Giuliani, Dirigente Medico di I livello del medesimo Dipartimento;
- prendere atto che il dott. Francesco Giuliani e la dr.ssa Patrizia Nardulli hanno reso apposita dichiarazione in adempimento a quanto richiesto dal regolamento del Comitato Etico al paragrafo “Procedure per l'avvio delle sperimentazioni cliniche”, giusta comunicazione in tal senso inviata alla Direzione Scientifica dal Comitato Etico;
- stipulare con la Ditta Celgene, apposito contratto, secondo il disciplinare, inviato dalla Società medesima e allegato alla presente quale parte integrale e sostanziale;
- 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 le somme da corrispondere, da parte della Ditta Celgene, saranno incamerate al conto 28011000191 del Bilancio dell’Ente e saranno ripartite nei termini di cui alla deliberazione commissariale n. 214 del 05.06.03;
- precisare, altresì, che quota parte dei fondi incamerati, relativi a “quota fissa a disposizione della Direzione Aziendale per finalità di ricerca (20%)”, giusta deliberazione 214/03, saranno destinati, così come disposto da provvedimento n.111 del 03.03.06, e delibera n. 172 del 16.04.2010 di istituzione del CTQT, di cui è Responsabile il dott. Angelo Paradiso e Coordinatore delle attività il dott. Nicola Silvestris;
- precisare, infine, che il ricercatore responsabile si relazionerà con l’Ufficio Studi Clinici Controllati, presso la Direzione Scientifica di questo Istituto per l’aggiornamento in tempo reale dell’arruolamento dei pazienti e per tutti gli ulteriori aspetti scientifici del protocollo, mentre per gli aspetti amministrativi con il responsabile amministrativo della Direzione Scientifica;
- conferire la immediata esecutività al presente provvedimento che sarà pubblicato all’Albo Pretorio e sul sito Web dell’Istituto e, contestualmente 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 Commissario Straordinario, è conforme alle risultanze istruttorie.

Coordinamento Direzione Scientifica
Dr.ssa Iris Mannarini

Il Direttore Scientifico
Dott. Angelo Paradiso

ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"
VIA ORAZIO FLACCO, 65
70124 BARI

Letto, approvato e sottoscritto

Il Segretario
f.to: *Avv. Teresa Cutrone*

Il Direttore Sanitario
Dott. Giuseppe PASTORESSA
(ASSENTE)

Il Direttore Scientifico
f.to: *Dott. Angelo PARADISO*

Il Commissario Straordinario
f.to: *Avv. Luciano LOVECCHIO*

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

Bari, _____

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato all'Albo dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

dal 21.03.2012 al in corso

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

Bari, 21.03.2012