



---

**Deliberazione del Direttore Generale**

**n. 149 del registro**

---

**OGGETTO:** **Autorizzazione allo studio Clinico Istituto Nazionale Tumori-Fondazione Pascale di Napoli: “CAPPA-2 Monochemioterapia con gemcitabina verso polichemioterapia con cisplatino e gemcitabina nel trattamento di prima linea di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato e con scadute condizioni fisiche (performance status 2). Studio intergruppo prospettico randomizzato. - codice EUDRACT: 2005-005631-97”. Resp. prof. Giuseppe Colucci.**

L'anno **2009**, il giorno **VENTITRE** 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. 1666 del 10.11.2006;  
Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 5 del 31.01.2008,  
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 l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale di Napoli, ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: “CAPPA-2 Monochemioterapia con gemcitabina verso polichemioterapia con cisplatino e gemcitabina nel trattamento di prima linea di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato e con scadute condizioni fisiche (performance status 2). Studio intergruppo prospettico randomizzato. - codice EUDRACT: 2005-005631-97”, da condurre presso il Dipartimento di Oncologia Medica sotto la responsabilità del prof. Giuseppe Colucci, Direttore del Dipartimento medesimo;

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”;

Dato atto che il Comitato Etico dell'Istituto, nella seduta del **08.07.2008** ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Considerato che, il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto con nota prot. n. 60 del 04.09.2008 ha inviato 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, prof. Giuseppe Colucci, da cui risulta essere attestato, tra l'altro:

- che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporta oneri aggiuntivi a carico dell'Ente, per ogni singolo paziente arruolato;

Visto che, al fine di definire il rapporto con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale di Napoli, è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dall'Istituto medesimo;

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 lo studio in parola non comporta oneri aggiuntivi a carico dell'Ente così come confermato e attestato dal responsabile della sperimentazione, dal Direttore Sanitario, Direttore Scientifico e dal Direttore di Farmacia, per quanto di competenza;
- che la formale acquisizione dei predetti riscontri è condizione necessaria;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario Aziendale 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 dall' Istituto Nazionale Tumori-Fondazione G. Pascale di Napoli, in merito al protocollo: "CAPPA-2 Monochemioterapia con gemcitabina verso polichemioterapia con cisplatino e gemcitabina nel trattamento di prima linea di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato e con scadute condizioni fisiche (performance status 2). Studio intergruppo prospettico randomizzato.- codice EUDRACT: 2005-005631-97".e, per l'effetto, autorizzarne lo svolgimento, presso il Dipartimento di Oncologia Medica, affidandone la responsabilità al prof. Giuseppe Colucci, Direttore del Dipartimento medesimo;
- prendere atto che il prof. Giuseppe Colucci ha 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 dalla Segreteria Scientifica del medesimo Comitato Etico;
- stipulare con l'Istituto Nazionale Tumori-Fondazione G. Pascale di Napoli, 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 non ci sono somme da corrispondere, da parte dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale di Napoli;
- 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;
- di 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 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.to: IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

f.to: IL DIRETTORE SANITARIO

f.to: IL DIRETTORE SCIENTIFICO

f.to: IL SEGRETARIO

Dott. Nicola PANSINI

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 23.03.2009 al in corso**

**Bari, 23.03.2009**

Il Responsabile del Procedimento  
f.to: Francesco Lopopolo