



**ISTITUTO TUMORI “ Giovanni Paolo II”  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A  
CARATTERE SCIENTIFICO**

**BARI**

Vile Orazio Flacco n.65– 70124 Bari

---

**Deliberazione del Direttore Generale**

**n. 151 del registro**

---

**OGGETTO:** Deliberazione n.23 del 21.01.2014 relativa al contratto di sperimentazione clinica CA209-066 con la Bristol Myers Squibb. Presa d'atto dell'effettivo inizio dello Studio Clinico.

L'anno **2014**, il giorno **TREDICI** del mese di **MARZO** in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, 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 23.6.2005;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 1308 del 26.06.2012;

Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 1 del 01.08.2012

sulla base dell'istruttoria della Area Affari Generali e Legali

**HA ADOTTATO**

Il seguente provvedimento.

Premesso che questo Istituto:

- in data 21.01.2014 ha adottato la deliberazione n.23 avente per oggetto: “Preso d'atto dello studio Clinico CA209-066 Ditta Myers Squibb International Corporation (BMS) affiliata della Bristol Myers Squibb srl “Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, con la molecola BMS-936558 verso Dacarbazina, in soggetti con melanoma metastatico o non operabile non precedentemente trattati “Eudract number: 2012-003718-16 (Prot.436 C.E.) Resp. Dott. Michele Guida.”;

- contestualmente ha sottoscritto in pari data il relativo contratto già firmato il 2.10.2013 dal Legale Rappresentante della casa farmaceutica Bristol, Richard Gratton;

Precisato che:

- precedentemente all'adozione della deliberazione n.23/2014, in data 21 novembre 2013, la Bristol Myers Squibb sollecitava telefonicamente l'Istituto a procedere all'immediata stipula del contratto evidenziando la necessità di sottoscriverlo in quella stessa giornata in quanto ultimo termine perentorio, pena l'esclusione dell'Istituto dall'attività della sperimentazione;

- per evitare detta esclusione, l'Istituto, al fine di poterlo trasmettere via fax, ha fotocopiato il contratto sottoscrivendolo in quello stesso giorno 21.11.2013;

- detta fotocopia sottoscritta il 21.11.2013 è andata persa per cui le copie originali sono state oggetto di una nuova istruttoria e di una nuova sottoscrizione in data 21.01.2014;

Preso atto che comunque l'attività di sperimentazione ha avuto inizio effettivamente il 21.11.2013;

Ritenuto necessario avallare la decorrenza di detto studio clinico dal 21.11.2013, indipendentemente dalla successiva data di sottoscrizione del contratto;

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

## **DELIBERA**

La premessa è parte integrante del presente atto deliberativo

1. di formalizzare con il presente atto deliberativo, la decorrenza 21.11.2013 dello Studio Clinico CA209-066 Ditta Myers Squibb International Corporation (BMS) affiliata della Bristol Myers Squibb srl "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, con la molecola BMS-936558 verso Dacarbazina, in soggetti con melanoma metastatico o non operabile non precedentemente trattati "Eudract number: 2012-003718-16 (Prot.436 C.E.) Resp. Dott. Michele Guida." di cui alla deliberazione n.23 del 21.01.2014;
2. la sottoscrizione della presente deliberazione ha valore di emendamento del contratto sottoscritto da questa Amministrazione il 21.01.2014, i cui effetti retroagiscono alla data del 21.11.2013;
3. Pubblicare il presente provvedimento nel sito Web dell'Istituto e di trasmetterlo, a cura della Direzione Scientifica, alla Ditta Bristol Myers Squibb.

Il responsabile del procedimento  
l'Assistente Amministrativo  
f.to: dr.ssa Maria Carella

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
f.to: Dr. Gianluca Capochiani

**Letto, approvato e sottoscritto**

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
f.to: Prof. Antonio Moschetta

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
f.to: Dott. Gianluca Capochiani

IL DIRETTORE SANITARIO  
f.to: Dott.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi

IL DIRETTORE GENERALE  
f.to: Prof. Antonio Quaranta

---

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo composta da n° \_\_\_\_\_ pagine e n° \_\_\_\_\_ fogli .

Il Segretario

Bari, \_\_\_\_\_

---

**ANNOTAZIONI CONTABILI**

Il Dirigente

---

**ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE**

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

Dal **18.03.2014** al **in corso**

Bari, **18.03.2014**

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