



**Deliberazione del Direttore Generale**

**n. 153 del registro**

---

**OGGETTO:** Presa d'atto dello studio Clinico CMEK162B2301 Società NOVARTIS FARMA "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, a 3 bracci, con LGX818 in associazione a MEK162 e LGX18 in monoterapia in confronto a vemurafenib in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico con mutazione BRAF V600" Eudract number: 2013-001176-38 (Prot.442 C.E.) Resp. Dott. Michele Guida

L'anno **2014**, il giorno **TREDICI** 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. 1308 del 26.06.2012;  
Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 1 del 1.08.2012,

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

**HA ADOTTATO**

Il seguente provvedimento.

Premesso che la Ditta Opis s.r.l., per conto della Novartis Farma s.p.a., ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica CMEK162B2301 dal titolo: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, a 3 bracci, con LGX818 in associazione a MEK162 e LGX18 in monoterapia in confronto a vemurafenib in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico con mutazione BRAF V600", identificato con Eudract number: 2013-001176-38 (Prot.442 C.E.) sotto la responsabilità del dott. Michele Guida, dirigente medico dell'U.O.C. di Oncologia Medica;

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";

Accertato che il Comitato Etico dell'Istituto, nella seduta del 28.01.2014 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Considerato che il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto, con nota prot. n. 23 del 14.02.2014 e successiva nota integrativa prot.36 del 4.3.2014, ha provveduto ad inviare 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, da cui risulta essere attestato, tra l'altro:

- che l'impegno orario effettivo al di fuori dell'orario di servizio, per tutte le figure individuate nella scheda economico-finanziaria del Comitato Etico dovrà essere attestato con apposita timbratura per sperimentazioni cliniche e che il personale della Direzione Scientifica fornirà il supporto amministrativo necessario allo svolgimento dello studio in oggetto;

Vista la nota prot. n.22323 del 4.12.2013 della Direzione Generale avente ad oggetto "Compensi per sperimentazioni cliniche" con la quale viene definito che, a far data dall'insediamento del nuovo C.E., la ripartizione dei compensi per sperimentazioni cliniche si adeguerà al redigendo regolamento;

Precisare che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto per paziente trattato e che l'Istituto riceverà a titolo gratuito il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della sperimentazione, i prodotti farmaceutici previsti dalla sperimentazione, l'eventuale placebo, gli eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato;

Precisare, altresì, che la ditta Novartis Farma si impegna a versare all'Istituto l'importo di € 15.290,00 +IVA per ciascun paziente arruolato per l'intero ciclo di attività previste e che il compenso è comprensivo del corrispettivo da

destinare all'Unità Operativa di Oftalmologia e di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Consorziiale di Bari (art.7);

Visto che Novartis Farma rimborserà integralmente gli importi per indagini e/o procedure non previste dal protocollo, qualora si rendessero necessarie, a giudizio dello sperimentatore (art.7.2);

Rilevato che in data 25.02.2014 è pervenuta a questo Istituto comunicazione della Ditta Opis s.r.l., per conto di Novartis Farma, unitamente alla convenzione economica dello studio in oggetto;

Precisato che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto per paziente trattato;

Visto che, al fine di definire il rapporto con la Società Novartis Farma, è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dalla Opis.s.r.l. per conto della 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 è stata confermata con attestazione a cura del responsabile della sperimentazione e del Direttore di Farmacia, per quanto di competenza;
- che resta a carico dello sperimentatore la responsabilità di fornire le dovute informazioni circa l'effettuazione di esami extra-routinari da fatturare separatamente;
- che la formale acquisizione dei predetti riscontri è condizione necessaria ai fini del riparto e liquidazione del finanziamento erogato dalla Ditta Novartis Farma, nelle sue distinte fasi;

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

### **DELIBERA**

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

- accogliere la proposta avanzata dalla Opis s.r.l., per conto di Novartis Farma, dello studio CMEK162B2301 dal titolo: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, a 3 bracci, con LGX818 in associazione a MEK162 e LGX18 in monoterapia in confronto a vemurafenib in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico con mutazione BRAF V600", identificato con Eudract number: 2013-001176-38 (Prot.442 C.E.) e, per l'effetto, autorizzarne lo svolgimento, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, affidandone la responsabilità al dott. Michele Guida, dirigente medico della stessa;
- prendere atto che il dott. Michele Guida 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 la Società Novartis Farma s.p.a., 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 l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto per paziente trattato e che l'Istituto riceverà a titolo gratuito il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della sperimentazione, i prodotti farmaceutici previsti dalla sperimentazione, l'eventuale placebo, gli eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato;
- precisare, altresì, che la Società Novartis Farma si impegna a versare all'Istituto l'importo di € 15.290,00 +IVA per ciascun paziente arruolato per l'intero ciclo di attività previste e che il compenso è comprensivo del corrispettivo da destinare all'Unità Operativa di Oftalmologia e di Medicina Nucleare dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Consorziiale di Bari;
- prendere atto che Novartis Farma rimborserà integralmente gli importi per indagini e/o procedure non previste dal protocollo, qualora si rendessero necessarie, a giudizio dello sperimentatore (art.7.2);
- disporre che il responsabile dello studio dovrà comunicare tempestivamente gli esami extra-routine da effettuare al fine della fatturazione per il rimborso previsto dalla convenzione e che resta a carico dello sperimentatore la responsabilità di fornire le dovute informazioni circa l'effettuazione di esami extra-routinari da fatturare separatamente;
- precisare, altresì, che le somme da corrispondere, da parte della Società Novartis Farma s.p.a., saranno incamerate al conto 28011000191 del Bilancio dell'Ente e saranno ripartite secondo le modalità del redigendo regolamento, così come definito dalla Direzione Generale con nota prot. n.22323 del 4.12.2013;
- precisare, infine, che il ricercatore responsabile si relazionerà con il CTQT, 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, nonché per la presentazione della relazione annuale, mentre per gli aspetti amministrativi con il responsabile amministrativo della Direzione Scientifica;

- di notificare il presente provvedimento al Ricercatore responsabile dello studio, dott. Michele Guida e all'Azienda promotrice dello studio in oggetto;
- di conferire la immediata esecutività al presente provvedimento che sarà pubblicato sul sito Web dell'Istituto e, contestualmente trasmesso al Collegio Sindacale, all'AGRU, all'AGRF e alla Direzione Sanitaria per gli adempimenti consequenziali al presente provvedimento.

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.

Responsabile procedimento Legge 241/90  
Collaboratore amm. esperto Direzione Scientifica  
f.to: Dr.ssa Iris Mannarini

Il Direttore Scientifico  
f.to: Prof. Antonio Moschetta

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° \_\_\_\_\_ fog li.

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