

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 170 del registro

**OGGETTO: Attivazione dello studio *no profit* dal titolo: "COMP ± R: "Studio prospettico, multicentrico, di fase II di chemioterapia con la combinazione COMP (ciclofosfamide, vincristina, myocet e prednisone) +/- Rituximab, nella terapia di prima linea dei pazienti anziani (> 65 anni) affetti da linfoma non Hodgkin aggressivo." Resp. dott. Attilio Guarini.**

L'anno **2010**, il giorno **SEDICI** del mese di **APRILE** 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 02.02.2010, ha trasmesso al Comitato Etico di questo Istituto la proposta di una sperimentazione clinica *no profit* dal titolo: "COMP ± R: "Studio prospettico, multicentrico, di fase II di chemioterapia con la combinazione COMP (ciclofosfamide, vincristina, myocet e prednisone) +/- Rituximab, nella terapia di prima linea dei pazienti anziani (> 65 anni) affetti da linfoma non Hodgkin aggressivo.", da condurre presso l'U.O. di Ematologia;

**Accertato** che il Comitato Etico nella seduta del 24.02.2010 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. 18/2010, ha comunicato alla Direzione Scientifica, giusta quanto stabilito dal Regolamento C.E. al paragrafo "procedure per l'avvio delle sperimentazioni cliniche", l'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico del nostro Istituto e dichiarazione del responsabile dello studio in parola;

**Precisato** che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi comporterà l'utilizzo e l'approvvigionamento di farmaci inviati appositamente dall'Azienda CEPHALON 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: “COMP ± R: “Studio prospettico, multicentrico, di fase II di chemioterapia con la combinazione COMP (ciclofosfamide, vincristina, myocet e prednisone) +/- Rituximab, nella terapia di prima linea dei pazienti anziani (> 65 anni) affetti da linfoma non Hodgkin aggressivo.”. Resp. Dott. Attilio Guarini, Dirigente Medico dell’U.O. di Ematologia, secondo le direttive previste dal D.M. del 17.12.2004;
- Considerato che, il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell’Istituto con nota **prot. n. 18 del 08.03.2010** 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, dott. Attilio Guarini:
- 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 22.04.2010 al in corso**

**Bari, 22.04.2010**

Il Responsabile del Procedimento  
f.to: Francesco Lopopolo