

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
n. 172 del registro

OGGETTO: Istituzione del *Clinical Trial Quality Team*. Provvedimenti

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 l'Avv. Teresa Cutrone

Premesso che:

- con deliberazione n.111 del 3.3.2006 è stato istituito presso questo Istituto l'Ufficio Studi Clinici Controllati sotto la responsabilità del Direttore Scientifico, dott. Angelo Paradiso, e con il coordinamento delle attività in capo al dott. Giuseppe Colucci;
- con nota prot.n.43072-PF.4.C del 23.04.2008 l'A.I.F.A. (Agenzia Italiana del Farmaco) ha comunicato a questo Istituto la necessità di sviluppare la programmazione e conduzione di sperimentazioni cliniche non profit, anche attraverso la costituzione di un *Clinical Trial Quality Team* (C.T.Q.T.) dotato di P.O.S. (Procedure Operative Standard), Regolamento e caratteristiche definite;

Visto che:

- con nota prot.n.4 del 6.7.2009, il dott. Giuseppe Colucci, coordinatore delle attività del C.T.Q.T., ha sottoposto alla Direzione Strategica proposte di Regolamento Interno (All.1) e di Procedure Operative Standard (All.2) che rispettano i criteri indicati da A.I.F.A. e che mirano a disciplinare le attività di sperimentazione clinica;
- che il Comitato Tecnico Scientifico, a seguito di varie riunioni, nelle sedute ultime del 18.12.2009, del 16.02.2010 e del 2.3.2010 ha preso atto e definito le Procedure Operative e il Regolamento di detto organismo;

Ravvisata l'opportunità da parte della Direzione di questo Istituto di concordare con la Direzione Scientifica su base annuale ed all'interno di uno scenario pluriennale le necessità organizzativo-finanziarie del C.T.Q.T. presentate dal Coordinatore ed a valersi in parte su fondi di Ricerca Corrente e in parte su fondi rivenienti dalle sperimentazioni cliniche profit secondo anche quanto dettato dalla delibera n 111/2006;

Ritenuto indispensabile costituire formalmente il **Clinical Trial Quality Team (C.T.Q.T.)**, ex Ufficio Studi Clinici Controllati;

Sentito il parere favorevole dei Direttori Sanitario, Amministrativo e Scientifico;

D E L I B E R A

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

1. Prendere atto della istituzione del **Clinical Trial Quality Team (C.T.Q.T.)** e delle sue attività in via sperimentale per un periodo di 12 mesi, dopo il quale e dietro presentazione di relazione da parte del Coordinatore Scientifico, saranno verificate Regolamento, P.O.S. ed organizzazione adottate con il presente atto;
2. prendere atto dei lavori, in merito all'iniziativa, condotti dal Comitato Tecnico Scientifico in particolare nelle ultime riunioni del 18.12.2009, del 16.02.2010 e del 2.3.2010 per definire Regolamento e Procedure operative Standard del C.T.Q.T.;
3. prendere atto del Regolamento interno (All.1) e delle relative Procedure Operative Standard (All.2), quale parti integranti della presente delibera;
4. dare mandato alla Direzione Scientifica di comunicare all'A.I.F.A. tramite compilazione di apposito modello della costituzione del C.T.Q.T. presso questo Istituto;
5. concordare con la Direzione Scientifica, su base annuale ed all'interno di uno scenario pluriennale, le necessità organizzativo-finanziarie del C.T.Q.T. presentate dal Coordinatore ed a valersi in parte su fondi di Ricerca Corrente e in parte su fondi rivenienti dalle sperimentazioni cliniche profit;
6. 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.

Il Responsabile del procedimento, Legge 241/1990
Coordinamento Amministrativo Direzione Scientifica
f.to: Dr.ssa Iris Mannarini

Il Direttore Scientifico
f.to: Dr. 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