



**Deliberazione del Commissario Straordinario**

**n. 182 del registro**

---

**OGGETTO: Ditta Fresenius Biotech GmbH. Studio Clinico:” Two-arm, randomized, open-label, phase IIIb study investigating the safety of a 3 hour i.p. infusion of catumaxomab with and without prednisolone premedication in patients with malignant ascites due to epithelial cancer n. IP-CAT-AC-03”. Resp. prof. Giuseppe Colucci. Emendamento 1 alla convenzione.**

---

L’anno **2011**, il giorno **DICIOTTO** del mese di **APRILE** in Bari, nella sede dell’Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di Bari, già Ospedale Oncologico,

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

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;

Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 10 del 07.07.2010,

Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 12 del 20.12.2010,  
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 questa Amministrazione, con deliberazione n. 395/2009 esecutiva ai sensi di legge, ha autorizzato la stipula della convenzione con la Ditta Fresenius Biotech GmbH, relativa alla sperimentazione clinica dal titolo:” Two-arm, randomized, open-label, phase IIIb study investigating the safety of a 3 hour i.p. infusion of catumaxomab with and without prednisolone premedication in patients with malignant ascites due to epithelial cancer” n. IP-CAT-AC-03. Resp. prof. Giuseppe Colucci, Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica;

Visto che, la Ditta Fresenius Biotech GmbH con nota del 18.02.2010 ha inviato al Comitato Etico richiesta di approvazione degli emendamenti sostanziali n. 3 e 4 al protocollo in oggetto;

Considerato che, il Comitato Etico nella seduta del 29.06.2010 ha espresso parere favorevole alla richiesta della Ditta medesima;

Considerato altresì che, con nota e-mail del 21.01.2011 la Ditta Fresenius Biotech GmbH ha inviato a questa Direzione la proposta di addendum alla convenzione stipulata giusta deliberazione n. 395/2009, con cui la medesima Società si impegna a integrare il seguente Emendamento:

- Programma di immunomonitoraggio 2.

Visto che, con nota del 25.03.2011 la Ditta Fresenius Biotech GmbH ha inviato a questa Direzione n. 4 copie dell’emendamento alla convenzione stipulata in esecuzione della citata deliberazione n. 395/2009;

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:

- accogliere la proposta effettuata dalla Ditta Fresenius Biotech GmbH., in merito allo studio clinico: “Two-arm, randomized, open-label, phase IIIb study investigating the safety of a 3 hour i.p. infusion of catumaxomab with and without prednisolone premedication in patients with malignant ascites due to epithelial cancer” n. IP-CAT-AC-03. Resp. prof. Giuseppe Colucci, Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica, e, per l’effetto, sottoscrivere per accettazione apposito atto integrativo (all’emendamento 1) alla convenzione stipulata giusta deliberazione n. 395/2009, così come da allegato, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
- trasmettere il presente provvedimento all’Area Gestione Risorse Umane e all’Area Gestione Risorse Finanziarie per gli adempimenti di competenza;
- 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 Commissario Straordinario, 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 COMMISSARIO STRAORDINARIO  
f.to: IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
f.to: IL DIRETTORE SANITARIO  
f.to: IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
f.to: IL SEGRETARIO

Avv. Luciano LOVECCHIO  
Dott. Francesco DE NICOLO  
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 19.04.2011 al in corso**

**Bari, 19.04.2011**

Il Responsabile del Procedimento  
f.to: Francesco Lopopolo