



**ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"**

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

**Viale Orazio Flacco, 65-70124 BARI**

---

## **Deliberazione del Commissario Straordinario**

**n. 187 del registro**

---

**OGGETTO: Autorizzazione allo studio Clinico Ditta Roche "Studio di fase II randomizzato, a due bracci, in aperto, multicentrico, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di pertuzumab somministrato in associazione a trastuzumab più un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di prima linea di pazienti affetti da tumore mammario avanzato (metastatico o localmente avanzato), HER-2 positivo e con recettori ormonali positivi". Protocollo n. 361 del CE. Resp. Dott. Francesco Giotta.**

L'anno **2012**, il giorno **TREDICI** 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. 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 la Ditta Roche ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase II randomizzato, a due bracci, in aperto, multicentrico, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di pertuzumab somministrato in associazione a trastuzumab più un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di prima linea di pazienti affetti da tumore mammario avanzato (metastatico o localmente avanzato), HER-2 positivo e con recettori ormonali positivi" da condurre presso il Dipartimento di Oncologia Medica sotto la responsabilità del Dott. Francesco Giotta, Dirigente Medico di I livello del medesimo Dipartimento;

**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”;

**Dato atto** che il Comitato Etico dell’Istituto, nella seduta del 29/11/2011 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

**Considerato** che il Comitato Etico dell’Istituto ha inviato con nota prot. N. 361 alla Direzione Scientifica la scheda finanziaria relativa allo studio in oggetto, giusta quanto stabilito dal Regolamento C.E. al paragrafo “procedure per l’avvio delle sperimentazioni cliniche”, apposta dichiarazione resa dal responsabile dello studio in parola, dr. Francesco Giotta, da cui risulta essere attestato, tra l’altro che:

- l’impegno orario effettivo settimanale al di fuori dell’orario di servizio per il dr. Francesco Giotta è di 60 minuti (un’ora settimanale);
- l’impegno orario effettivo settimanale al di fuori dell’orario di servizio per la dr.ssa Agnese Latorre è di 60 minuti (un’ora settimanale);
- che l’attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporta oneri aggiuntivi a carico dell’Ente, per paziente trattato;

**Rilevato**, inoltre, che i Direttori di Dipartimento hanno approvato per vie brevi l’attivazione dello studio di che trattasi;

**Considerato**, altresì, che il personale della Direzione Scientifica fornirà il supporto amministrativo necessario allo svolgimento dello studio in oggetto;

**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 dovrà essere confermata con attestazione a cura del responsabile della sperimentazione, del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico e del Direttore di Farmacia, per quanto di competenza;
- che la formale acquisizione dei predetti riscontri è condizione necessaria ai fini del riparto e liquidazione del finanziamento erogato dalla Ditta Roche, nelle sue distinte fasi;

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

## **D E L I B E R A**

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

- accogliere la proposta avanzata dalla Ditta Roche, in merito al protocollo: “Studio di fase II randomizzato, a due bracci, in aperto, multicentrico, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di pertuzumab somministrato in associazione a trastuzumab più un inibitore dell’aromatasi nel trattamento di prima linea di pazienti affetti da tumore mammario avanzato (metastatico o localmente avanzato), HER-2 positivo e con recettori ormonali positivi” e, per l’effetto, autorizzarne lo svolgimento presso il Dipartimento di Oncologia

Medica, affidandone la responsabilità al Dott. Francesco Giotta , Dirigente Medico di I livello del medesimo Dipartimento;

- prendere atto che il dr. Francesco Giotta e la dr.ssa Patrizia Nardulli hanno 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 Comitato Etico;
- stipulare con la Ditta Roche, 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 le somme da corrispondere, da parte della Ditta Roche, saranno incamerate al conto 28011000191 del Bilancio dell’Ente e saranno ripartite nei termini di cui alla deliberazione commissariale n. 214 del 05.06.03;
- precisare, altresì, che quota parte dei fondi incamerati, relativi a “quota fissa a disposizione della Direzione Aziendale per finalità di ricerca (20%)”, giusta deliberazione 214/03, saranno destinati, così come disposto da provvedimento n.111 del 03.03.06, all’Ufficio Studi Clinici Controllati, di cui è Responsabile il dr. Angelo Paradiso;
- precisare, infine, che il ricercatore responsabile si relazionerà con l’Ufficio Studi Clinici Controllati, 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 personale amministrativo della Direzione Scientifica;
- 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 direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Addetto all’istruttoria:  
Collaboratrice Amministrativa Professionale  
f.to: Dott.ssa Silvana Valerio

Il Direttore Scientifico  
f.to: Dott. Angelo Paradiso

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Giuseppe PASTORESSA  
(assente)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
f.to: Dott. Angelo PARADISO

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
f.to: Avv. Luciano LOVECCHIO

Il Segretario  
f.to: Avv. Teresa Cutrone

---

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

Il Segretario  
Avv. Teresa Cutrone

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

\_\_\_\_\_

---

### ANNOTAZIONI CONTABILI

Il Dirigente

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

\_\_\_\_\_

---

### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato all'Albo dell'Istituto Oncologico

Dal **17.04.2012** al **in corso**

Bari, **17.04.2012**

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