

OSPEDALE ONCOLOGICO



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

BARI

Viale Orazio Flacco, 65

Deliberazione del Direttore Generale

n. 187 del registro

OGGETTO: Autorizzazione allo studio MDV 3100 "Programma di accesso allargato NPP (Named Patient Program) per il farmaco ENZALUTAMIDE" (Prot.415 C.E.) Resp. Dott. Emanuele Naglieri

L'anno **2013**, il giorno **VENTI** del mese di **MAGGIO** 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 il Ricercatore responsabile, dott. Emanuele Naglieri ha trasmesso in data 20.01.2013 al Comitato Etico di questo Istituto la proposta dello studio MDV 3100 "Programma di accesso allargato NPP (Named Patient Program) per il farmaco ENZALUTAMIDE", da condurre presso l'U.O. di Radioterapia;

Accertato che il Comitato Etico nella seduta del 12.03.2013 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

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. 38 del 3.04.2013, ricevuta in data 9.04.2013, 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 non è finalizzata allo sviluppo industriale di farmaci o comunque a fini di lucro e non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto, in quanto trattasi di un studio compassionevole finalizzato a fornire, in mancanza di alternativa terapeutica, ENZALUTAMIDE prima dell'eventuale disponibilità in Italia (NO-PROFIT);

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 e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

- Attivare lo studio “no-profit” MDV 3100 ”Programma di accesso allargato NPP (Named Patient Program) per il farmaco ENZALUTAMIDE”(Prot.415 C.E.) da condurre presso il dipartimento di Oncologia Medica e Sperimentale, sotto la responsabilità del Dott. Emanuele Naglieri;
- Precisare che il Ricercatore responsabile farà riferimento al CTQT, 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 in oggetto;
- di conferire la immediata esecutività al presente provvedimento che sarà pubblicato all’Albo Pretorio e sul sito Web 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.

Responsabile procedimento Legge 241/90
Responsabile Coordinamento amm.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: Dr. 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° ____ fogli.

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 **29.05.2013** al **in corso**

Bari, **29.05.2013**

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