



ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Viale Orazio Flacco, 65-70124 BARI

Deliberazione del Direttore Generale

n. 200 del registro

OGGETTO: Attivazione dello studio *no profit* dal titolo: "Paclitaxel + Bevacizumab versus Doxorubicina liposomiale non pegilata (MYOCET), Ciclofosfamide e Bevacizumab nel trattamento di prima linea nel carcinoma mammario metastatizzato HER-2 negativo. Studio multicentrico randomizzato di fase II". (Prot. n. 402/CE). Responsabile: Dott. Vito Lorusso.

L'anno **2013**, il giorno **VENTISETTE** 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 01.08.2012;

sulla base dell'istruttoria e su proposta della Direzione Scientifica.

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento.

Premesso che il Ricercatore responsabile dello studio in oggetto, il Dott. Vito Lorusso, ha trasmesso al Comitato Etico di questo Istituto la proposta di uno studio *no profit* dal titolo: "Paclitaxel + Bevacizumab versus Doxorubicina liposomiale non pegilata (MYOCET), Ciclofosfamide e Bevacizumab nel trattamento di prima linea nel carcinoma mammario metastatizzato HER-2 negativo. Studio multicentrico randomizzato di fase II", da condurre presso l'U.O.C. di Oncologia Medica dell'Istituto;

Accertato che il Comitato Etico nella seduta del 09/04/2013 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. 61/CE del 24/04/2013 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;

Precisato 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;

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 "Paclitaxel + Bevacizumab versus Doxorubicina liposomiale non pegilata (MYOCET), Ciclofosfamide e Bevacizumab nel trattamento di prima linea nel carcinoma mammario metastatizzato HER-2 negativo. Studio multicentrico randomizzato di fase II", Responsabile Dott. Vito Lorusso, Direttore U.O.C. di Oncologia Medica;
- 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;
- conferire la immediata esecutività al presente provvedimento che pubblicato 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.

Il Responsabile del procedimento
Il Collaboratore Amm.vo Professionale
f.to: Dott.ssa Silvana Valerio

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: **Dott. 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° _____ fogli.

Il Segretario

Bari, _____

ANNOTAZIONI CONTABILI

Il Dirigente

Bari, _____

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web dell'Istituto

Dal **28.05.2013** al **in corso**

Bari, **28.05.2013**

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