



OSPEDALE ONCOLOGICO

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

BARI

Viale Orazio Flacco, 65

Deliberazione del Direttore Generale

n. **216** del registro

OGGETTO: Presa d'atto dello studio Clinico protocollo **BRF115532** della Innopharma s.r.l. dal titolo "COMBI-AD Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco di confronto tra l'associazione di Dabrafenib (GSK 2118436) e Trametinib (GSK 1120212) verso due placebo nella terapia adiuvante del melanoma ad alto rischio con mutazione V600 dopo resezione chirurgica" Eudract number: 2012-001266-15 (Prot.411 C.E.) e dell'Addendum alla convenzione. Resp. Dott. Michele Guida

L'anno 2014, il giorno **UNDICI** del mese di **APRILE** 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 la Innopharma s.r.l., ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo "COMBI-AD Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco di confronto tra l'associazione di Dabrafenib (GSK 2118436) e Trametinib (GSK 1120212) verso due placebo nella terapia adiuvante del melanoma ad alto rischio con mutazione V600 dopo resezione chirurgica", identificato con Eudract number: 2012-001266-15 (Prot.411 C.E.) sotto la responsabilità del dott. Michele Guida, dirigente medico dell'U.O.C. di Oncologia Medica;

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";

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

Considerato che il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto, con nota prot. n.38 del 3.4.2013, ha provveduto ad inviare alla Direzione Scientifica, giusta quanto stabilito dal Regolamento C.E. al paragrafo "procedure per l'avvio delle sperimentazioni cliniche", apposita dichiarazione resa dal responsabile dello studio in parola, da cui risulta essere attestato, tra l'altro:

- che l'impegno orario effettivo al di fuori dell'orario di servizio, per tutte le figure individuate nella scheda economico-finanziaria del Comitato Etico dovrà essere attestato con apposita timbratura per sperimentazioni cliniche e che il personale della Direzione Scientifica fornirà il supporto amministrativo necessario allo svolgimento dello studio in oggetto;

Vista la nota prot. n.22323 del 4.12.2013 della Direzione Generale avente ad oggetto "Compensi per sperimentazioni cliniche" con la quale viene definito che, a far data dall'insediamento del nuovo C.E., la ripartizione dei compensi per sperimentazioni cliniche si adeguerà al redigendo regolamento;

Precisare che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto per paziente trattato e che l'Istituto riceverà a titolo gratuito il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della sperimentazione e i prodotti farmaceutici previsti dalla sperimentazione;

Precisare, altresì, che la Innopharma s.r.l. impegna a versare all'Istituto l'importo di € 9.783,00 +IVA per ciascun paziente arruolato per l'intero ciclo di attività previste;

Visto che l'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, secondo il dettaglio degli importi elencati all'art.6 della convenzione, e tutti i costi relativi a procedure richieste dal protocollo saranno rimborsati come da tariffario sulla base del numero effettivo delle procedure eseguite per ciascun paziente;

Considerato, inoltre, che il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto, con nota prot. n.23 del 14.02.2014, ha provveduto ad inviare alla Direzione Scientifica l'approvazione dell'emendamento al protocollo nella seduta del 28.01.2014, al fine di definire l'inserimento di ulteriori visite specialistiche;

Rilevato che in data 6.3.2014 è pervenuta a questo Istituto comunicazione della Innopharma s.r.l., unitamente alla convenzione economica dello studio in oggetto;

Precisato che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto per paziente trattato;

Visto che, al fine di definire il rapporto con la Innopharma s.r.l., è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dalla società medesima;

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 è stata confermata con attestazione a cura del responsabile della sperimentazione e del Direttore di Farmacia, per quanto di competenza;
- che resta a carico dello sperimentatore la responsabilità di fornire le dovute informazioni circa l'effettuazione di esami extra-routinari da fatturare separatamente;
- che la formale acquisizione dei predetti riscontri è condizione necessaria ai fini del riparto e liquidazione del finanziamento erogato dalla Innopharma s.r.l., nelle sue distinte fasi;

Rilevato che in data 25.03.2014 è pervenuta a questo Istituto ulteriore comunicazione della Innopharma s.r.l., unitamente all'Addendum alla convenzione;

Ritenuto opportuno di prendere atto con il medesimo provvedimento sia della convenzione economica relativa allo studio clinico in oggetto, sia dell'Addendum alla stessa;

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

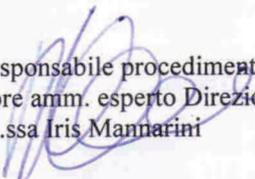
DELIBERA

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

- accogliere la proposta avanzata dalla Innopharma s.r.l. dello studio clinico, protocollo **BRF115532**, dal titolo "COMBI-AD Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco di confronto tra l'associazione di Dabrafenib (GSK 2118436) e Trametinib (GSK 1120212) verso due placebo nella terapia adiuvante del melanoma ad alto rischio con mutazione V600 dopo resezione chirurgica" Eudract number: 2012-001266-15 (Prot.411 C.E.) e, per l'effetto, autorizzarne lo svolgimento, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, affidandone la responsabilità al dott. Michele Guida, dirigente medico della stessa;
- Prendere atto dell'Addendum alla convenzione trasmesso dalla Innopharma s.r.l. con lettera del 25.06.2014;
- prendere atto, altresì, che il dott. Michele Guida ha 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 medesimo Comitato Etico;
- stipulare con la Innopharma s.r.l., apposito contratto, secondo il disciplinare, inviato dalla Società medesima e allegato alla presente quale parte integrale e sostanziale (All.1);
- prendere atto dell'Addendum alla convenzione secondo il disciplinare inviato dalla Società medesima e allegato alla presente quale parte integrale e sostanziale (All.2);
- 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 e alle condizioni previste dall'Addendum alla convenzione;
- precisare che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto per paziente trattato e che l'Istituto riceverà a titolo gratuito il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della sperimentazione e i prodotti farmaceutici previsti dalla sperimentazione;
- precisare, altresì, che la Innopharma s.r.l si impegna a versare all'Istituto l'importo di € 9.783,00 +IVA per ciascun paziente arruolato per l'intero ciclo di attività previste;
- prendere atto che l'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, secondo il dettaglio degli importi elencati all'art.6 della convenzione e tutti i costi relativi a procedure richieste dal protocollo saranno rimborsati come da tariffario sulla base del numero effettivo delle procedure eseguite per ciascun paziente;

- disporre che il responsabile dello studio dovrà comunicare tempestivamente gli esami extra-routine da effettuare al fine della fatturazione per il rimborso previsto dalla convenzione e che resta a carico dello sperimentatore la responsabilità di fornire le dovute informazioni circa l'effettuazione di esami extra-routinari da fatturare separatamente;
- precisare, altresì, che le somme da corrispondere, da parte della Società Innopharma s.r.l, saranno incamerate al conto 28011000191 del Bilancio dell'Ente e saranno ripartite secondo le modalità del redigendo regolamento, così come definito dalla Direzione Generale con nota prot. n.22323 del 4.12.2013;
- precisare, infine, che il ricercatore responsabile si relazionerà con il CTQT, 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 responsabile amministrativo della Direzione Scientifica;
- di notificare il presente provvedimento al Ricercatore responsabile dello studio, dott. Michele Guida e all'Azienda promotrice dello studio in oggetto;
- di conferire la immediata esecutività al presente provvedimento che sarà pubblicato sul sito Web dell'Istituto e, contestualmente trasmesso al Collegio Sindacale, all'AGRU e all'AGRF per gli adempimenti consequenziali al presente provvedimento.

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
Collaboratore amm. esperto Direzione Scientifica
Dr.ssa Iris Mannarini


Il Direttore Scientifico
Prof. Antonio Moschetta

17 APR 2014

Il responsabile del procedimento è il 24/11/2013
Assistente Amministrativo
Sig. Francesco Luppato

Letto, approvato e sottoscritto

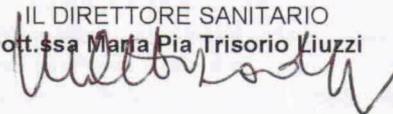
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Gianluca Capochiani



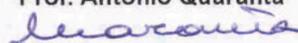
IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Antonio Moschetta



IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi



IL DIRETTORE GENERALE
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 **17 APR 2014** al _____

Bari, _____

Il Responsabile del Procedimento

~~Il responsabile del procedimento L. 241/1990~~
Assistente Amministrativo
Sig. Francesco Lopopolo

