



**OSPEDALE ONCOLOGICO**

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

**BARI**

**Viale Orazio Flacco, 65**

---

**Deliberazione del Direttore Generale**

**n. 243 del registro**

---

**OGGETTO:** Autorizzazione allo studio Clinico GOIM "Doxorubicina liposomiale non pegilata (Myocet)+Ciclofosfamide Vs Doxorubicina liposomiale non pegilata (Myocet)+Ciclofosfamide metronomico nel cancro mammario metastatico. Studio multicentrico randomizzato di fase II"( Prot.403 C.E.) Eudract Number 2012-001325-28 Resp. Dott. Francesco Giotta

L'anno **2013**, il giorno **quattordici** del mese di **giugno** 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. Francesco Giotta, con nota del 31.10.2012, ha trasmesso al Comitato Etico di questo Istituto la proposta di uno studio multicentrico NO Profit GOIM 21003 "Doxorubicina liposomiale non pegilata (Myocet)+Ciclofosfamide Vs Doxorubicina liposomiale non pegilata (Myocet)+Ciclofosfamide metronomico nel cancro mammario metastatico. Studio multicentrico randomizzato di fase II", da condurre presso il Dipartimento di Oncologia Medica e Sperimentale;

**Accertato** che il Comitato Etico nella seduta del 11.12.2012 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. 118 del 24.12.2012, ricevuta in data 16.01.2013, 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 finalizzato a verificare se un trattamento chemioterapico meriti validazione in una casistica più ampia ( 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” del GOIM 21003 dal titolo “Doxorubicina liposomiale non pegilata (Myocet)+Ciclofosfamide Vs Doxorubicina liposomiale non pegilata (Myocet)+Ciclofosfamide metronomica nel cancro mammario metastatico. Studio multicentrico randomizzato di fase II” (Prot.403 C.E. Eudract Number 2012-001325-28) da condurre presso il Dipartimento di Oncologia Medica e Sperimentale, sotto la stessa responsabilità del Dott. Francesco Giotta;
- 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: 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° \_\_\_\_\_ 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 **19.06.2013** al **in corso**

Bari, **19.06.2013**

Il Responsabile del Procedimento  
l'Assistente Amministrativo  
f.to: dr.ssa Maria Carella