

OSPEDALE ONCOLOGICO



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

BARI

Viale Orazio Flacco, 65

Deliberazione del Direttore Generale

n. 290 del registro

OGGETTO: Accordo Istituto Superiore di Sanità: Progetto "Screening di donne ad alto rischio eredo-familiare di tumore mammario con risonanza magnetica: studio prospettico randomizzato con analisi di *cost effectiveness* (ISS HIBCRT-3)" (Prot.387 C.E.) Resp. dott.A.Paradiso e dott. Vincenzo Ventrella. Presa d'atto.

L'anno **2013**, il giorno **QUATTRO** del mese di **LUGLIO** 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 in data 24.01.2013 l'Istituto Superiore di Sanità ha trasmesso via e-mail:

- Il progetto dal titolo: "Screening di donne ad alto rischio genetico-familiare di tumore mammario con risonanza magnetica: studio prospettico randomizzato con analisi di *cost effectiveness* (ISS HIBCRT-3)" del quale responsabile scientifico risulta essere il dott. Filippo Belardelli, direttore del Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare;
- Il protocollo d'intesa, prot.24/01/2013-0002330, avente per oggetto: Rimborso forfettario delle sessioni diagnostiche per donne non esenti, nell'ambito del progetto "Screening di donne...." Convenzione ISS- ASR Abruzzo (Progetto di Ricerca Applicata ai Programmi di Screening, prot.n.1297 del 16.06.2010-ASR Abruzzo), indicando quale Centro partecipante l'Istituto Tumori di Bari, nelle persone dei responsabili scientifici, dott.ri A.Paradiso e V.Ventrella, e riportato in allegato al presente atto come parte integrante e sostanziale;

Visto che, il predetto progetto riguarda uno studio multicentrico no profit, il Ricercatore responsabile, dott. Vincenzo Ventrella con nota del 18.06.2012, ha trasmesso al Comitato Etico di questo Istituto la proposta dello studio, da condurre presso l'U.O. di Radiologia senologica e sotto la responsabilità del Direttore Scientifico, dott.A.Paradiso;

Accertato che il Comitato Etico nella seduta del 26.06.2012 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. 69 del 18.07.2012 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;

Considerato che l'attuazione del progetto 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 prospettico

randomizzato, multicentrico, finalizzato all'esecuzione di sessioni diagnostiche su donne ad alto rischio genetico-familiare di carcinoma mammario, arruolate nello studio (NO-PROFIT);

Precisare, altresì, che lo screening delle pazienti arruolate deve essere fatturato dando comunicazione all'AGRF;

Preso atto dell'accordo dell'Istituto Superiore di Sanità contenente la regolamentazione delle prestazioni da effettuare nell'ambito dello studio clinico citato;

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:

- Prendere atto del protocollo d'intesa dell'Istituto Superiore di Sanità (controfirmato in data 5.2.2013 dal precedente Direttore Scientifico dott. Angelo Paradiso e protocollato in data 13.03.2013), acquisito ufficialmente agli atti di questa Direzione Scientifica in data 27.6.2013, così come riportato in allegato al presente atto come parte integrante e sostanziale, avente per oggetto: Rimborso forfettario delle sessioni diagnostiche per donne non esenti, nell'ambito del progetto "Screening di donne ad alto rischio eredo-familiare di tumore mammario con risonanza magnetica: studio prospettico randomizzato con analisi di *cost effectiveness* (ISS HIBCRT-3)";
- Attivare lo studio "no-profit" dell'Istituto Superiore di Sanità "Screening di donne ad alto rischio eredo-familiare di tumore mammario con risonanza magnetica: studio prospettico randomizzato con analisi di *cost effectiveness*" (Prot.387 C.E.) da condurre presso l'Unità Operativa di Radiologia senologica, sotto la stessa responsabilità scientifica del Dott. Vincenzo Ventrella e del dott.A.Paradiso;
- Precisare che i Ricercatori responsabili faranno 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 e all'Area Gestione Risorse Finanziarie per gli adempimenti di competenza;
- 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
Collaboratore amministrativo esperto 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 **05.07.2013** al **in corso**

Bari, **05.07.2013**

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