



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

BARI

Via S. Hahnemann, 10

Deliberazione del Direttore Generale

n. 303 del registro

OGGETTO: Autorizzazione alla Sperimentazione Clinica Sponsorizzata: “CA184-068- MELODY: Modalità di trattamento del melanoma ed esiti in pazienti con malattia in stadio III o IV non asportabile: un indagine osservazionale retrospettiva”. (Responsabile dr. Michele Guida). Ditta Parexel International S.r.l.

L'anno **2009**, il giorno **VENTICINQUE** 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. 1666 del 10.11.2006;
Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 5 del 31.01.2008,
sulla base dell'istruttoria e su proposta della Direzione Scientifica.

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento.

Assiste con funzioni di Segretario avv. Teresa Cutrone

Premesso che la Ditta Parexel International S.r.l., ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: “CA184-068: Modalità di trattamento del melanoma ed esiti in pazienti con malattia in stadio III o IV non asportabile: un indagine osservazionale retrospettiva”, da condurre presso il Dipartimento di Oncologia Medica sotto la responsabilità del dr. Michele Guida, Dirigente Medico del medesimo Dipartimento;

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”;

Dato atto che il Comitato Etico dell'Istituto, nella seduta del **24.02.2009** ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Considerato che nota prot. n. 17 del 17.03.09, il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto ha inviato 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, dr. Michele Guida, da cui risulta essere attestato, tra l'altro:

- che l'impegno orario effettivo al di fuori dell'orario di servizio, per il dr. Michele Guida e il dr. Domenico Galetta è di (1 ora) settimanale ciascuno;
- che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporta oneri aggiuntivi a carico dell'Ente, per paziente trattato;

Visto che, al fine di definire il rapporto con la Ditta Parexel International 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 dovrà essere confermata con attestazione a cura del responsabile della sperimentazione, del Direttore Sanitario Aziendale e del Direttore di Farmacia, per quanto di competenza;
- che la formale acquisizione dei predetti riscontri è condizione necessaria ai fini del riparto e liquidazione del finanziamento erogato dalla Ditta Parexel International S.r.l. nelle sue distinte fasi;

Sentito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Scientifico e Sanitario;

DELIBERA

per tutti i motivi in narrativa di:

- accogliere la proposta avanzata dalla Ditta Parexel International S.r.l., in merito al protocollo: "CA184-068: Modalità di trattamento del melanoma ed esiti in pazienti con malattia in stadio III o IV non asportabile: un indagine osservazionale retrospettiva" e, per l'effetto, autorizzare la stessa allo svolgimento, presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica, affidandone la responsabilità al dr. Michele Guida, Dirigente Medico della medesima Struttura Complessa;
- prendere atto che il dr. 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 Ditta Parexel International S.r.l., apposto contratto, secondo il disciplinare allegato alla presente quale parte integrale e sostanziale e inviato dalla Società medesima;
- 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;
- precisare che le somme da corrispondere, da parte della Ditta Parexel International S.r.l., saranno incamerate al conto 76112000015 del Bilancio dell'Ente e saranno ripartite nei termini di cui alla deliberazione commissariale n.214 del 05.06.03;
- precisare, altresì, che quota parte dei fondi incamerati, relativi a "quota fissa a disposizione della Direzione Aziendale per finalità di ricerca (20%)", giusta deliberazione 214/03, saranno destinati, così come disposto da provvedimento n.111 del 03.03.06, all' "Ufficio Studi Clinici Controllati", di cui è Responsabile il dr. Angelo Paradiso e Coordinatore delle attività il dr. Giuseppe Colucci;
- precisare, infine, che il ricercatore responsabile si relazionerà con l'Ufficio Studi Clinici Controllati, 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;
- di conferire la immediata esecutività al presente provvedimento che sarà affisso all'Albo Pretorio dell'Istituto e trasmesso al Collegio Sindacale.

Addetto all'istruttoria:
f.to: Sig. Alessandro Lanetti
Assistente Amministrativo

Il Direttore Scientifico
f.to: Dott. Angelo Paradiso

Letto, approvato e sottoscritto:

f.to: IL DIRETTORE GENERALE
f.to: IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
f.to: IL DIRETTORE SANITARIO
f.to: IL DIRETTORE SCIENTIFICO
f.to: IL SEGRETARIO

Dott. Nicola PANSINI
Avv. Luciano LOVECCHIO
Dott. Giuseppe PASTORESSA
Dott. Angelo PARADISO
Avv. Teresa CUTRONE

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo composta da n. _____ pagine e n. _____ fogli.

Il Segretario
Avv. Teresa Cutrone

Bari, _____

ANNOTAZIONI CONTABILI

Il Dirigente

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato all'Albo dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"
dal 28.05.2009 al in corso

Bari, 28.05.2009

Il Responsabile del Procedimento
f.to: Francesco Lopopolo