



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

**BARI**

**Via S. Hahnemann, 10**

### **Deliberazione del Direttore Generale**

**n. 304 del registro**

**OGGETTO: Autorizzazione alla Sperimentazione Clinica Sponsorizzata CINV: “Studio prospettico sul peso della malattia in pazienti affetti da nausea e vomito indotti da chemioterapia in 5 paesi europei”. (Responsabili dr.ri Francesco Giotta e Michele Guida). Ditta Ingenix International (Italy) S.r.l. – i3 Innovus Division.**

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 Ingenix International (Italy) S.r.l. – i3 Innovus Division, ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo **CINV**: “Studio prospettico sul peso della malattia in pazienti affetti da nausea e vomito indotti da chemioterapia in 5 paesi europei”, da condurre presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica e Sperimentale sotto la responsabilità dei dr.ri Francesco Giotta e Michele Guida, Dirigenti Medici della medesima Struttura Complessa;

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. ri Francesco Giotta e Michele Guida, da cui risulta essere attestato, tra l'altro:

- che l'impegno orario effettivo al di fuori dell'orario di servizio, per i dr.ri Francesco Giotta, Michele Guida e Agnese Latorre 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 Ingenix International (Italy) S.r.l. – i3 Innovus Division, 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 Ingenix International (Italy) S.r.l. – i3 Innovus Division 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 Ingenix International (Italy) S.r.l. – i3 Innovus Division, in merito al protocollo **CINV**: “Studio prospettico sul peso della malattia in pazienti affetti da nausea e vomito indotti da chemioterapia in 5 paesi europei” e, per l'effetto, autorizzare la stessa allo svolgimento, presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica e Sperimentale, affidandone la responsabilità ai dr.ri Francesco Giotta e Michele Guida, Dirigenti Medici della medesima Struttura Complessa;
- prendere atto che i dr.ri Francesco Giotta e Michele Guida hanno 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 Ingenix International (Italy) S.r.l. – i3 Innovus Division, 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 Ingenix International (Italy) S.r.l. – i3 Innovus Division, 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