

**OSPEDALE ONCOLOGICO**



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

**BARI**

**Viale Orazio Flacco, 65**

---

**Deliberazione del Commissario Straordinario**

**n. 325 del registro**

---

**OGGETTO:** Autorizzazione allo studio Clinico Roche s.p.a: “A Phase III Prospective, two-Cohort Non-Randomized, Multi-Centre, Multinational, Open Label Study To Assess The Safety of Assisted-and Self-Administered Subcutaneous Trastuzumab as Adjuvant Therapy in Patients With Operable HER2-Positive Early Breast cancer (SafeHer Study)” MO28048 Trastuzumab. Resp. Dott.Francesco Giotta

L'anno **2012**, il giorno **DICIANNOVE** del mese di **LUGLIO** in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di Bari, già Ospedale Oncologico,

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

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. 7 del 26.11.2009,  
Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 10 del 07.07.2010  
Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 12 del 20.12.2010,  
sulla base dell'istruttoria e su proposta della Direzione Scientifica.

**HA ADOTTATO**

Il seguente provvedimento.

Assiste con funzioni di Segretario l'avv. Teresa Cutrone;

Premesso che la Ditta Roche S.p.A ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: “A Phase III Prospective, two-Cohort Non-Randomized, Multi-Centre, Multinational, Open Label Study To Assess The Safety of Assisted-and Self-Administered Subcutaneous Trastuzumab as Adjuvant Therapy in Patients With Operable HER2-Positive Early Breast cancer (SafeHer Study)”, sotto la responsabilità del dott. Francesco Giotta Dirigente Medico di I livello del Dipartimento 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”;

Dato atto che il Comitato Etico dell'Istituto, nella seduta del 18.04.2012 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Considerato che il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto, con nota prot. n. 42 del 4.5.2012, 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 il dott.Francesco Giotta è di 2 ore (due ore), per la dott.ssa Agnese Latorre è di 2 ore (due ore) e che il personale della Direzione Scientifica fornirà il supporto amministrativo necessario allo svolgimento dello studio in oggetto;

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

Rilevato, inoltre, che i Direttori di Dipartimento hanno approvato in data 2.7.2012 l' attivazione dello studio di che trattasi;

Visto che, al fine di definire il rapporto con la Ditta Roche S.p.a., è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dalla Ditta 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, del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico 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 Roche S.p.A , nelle sue distinte fasi;

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

### **DELIBERA**

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

- accogliere la proposta avanzata dalla Ditta Roche S.p.A dal titolo:“A Phase III Prospective, two-Cohort Non-Randomized, Multi-Centre, Multinational, Open Label Study To Assess The Safety of Assisted-and Self-Administered Subcutaneous Trastuzumab as Adjuvant Therapy in Patients With Operable HER2-Positive Early Breast cancer (SafeHer Study)” MO28048 Trastuzumab e, per l'effetto, autorizzarne lo svolgimento, presso il Dipartimento di Oncologia Medica, affidandone la responsabilità al dott. Francesco Giotta, dirigente medico di I livello del Dipartimento di Oncologia Medica;
- prendere atto che il dott.Francesco Giotta 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 Roche S.p.A., apposito contratto, secondo il disciplinare, inviato dalla Società medesima e allegato alla presente quale parte integrale e sostanziale;
- 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 Roche S.p.A, saranno incamerate al conto 28011000191 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, e delibera 172 del 16.04. 2010 di istituzione del CTQT, di cui è Responsabile il dr. Angelo Paradiso e Coordinatore delle attività il dott.Nicola Silvestris;
- 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 conferire la immediata esecutività al presente provvedimento che sarà pubblicato all'Albo Pretorio e sul sito Web dell'Istituto e, contestualmente trasmesso al Collegio Sindacale, all'AGRU e all'AGRF.

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.

f.to: Dott. Angelo Paradiso

Il responsabile del procedimento

Responsabile Coordinamento Direzione Scientifica

f.to: Dr.ssa Iris Mannarini

Il Direttore Scientifico

f.to: Dott. Angelo Paradiso

Letto, approvato e sottoscritto

Il Segretario  
f.to: Avv. Teresa Cutrone

IL DIRETTORE SANITARIO  
f.to: Dott. Giuseppe PASTORESSA

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
f.to: Dott. Angelo PARADISO

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
f.to: Avv. Luciano LOVECCHIO

---

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

Bari, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

---

### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato all'Albo dell'Istituto Oncologico

Dal **23.07.2012** al **in corso**

Bari, **23.07.2012**

Il Responsabile del Procedimento  
Assistente Amministrativo  
f.to: Francesco Lopopolo