



Deliberazione del Commissario Straordinario

n. 326 del registro

OGGETTO: **Addendum n. 1** alla convenzione studio Clinico Ditta Parexel International s.r.l.:**CC-5013-PASS-001.**
"Studio non interventistico osservazionale post-autorizzazione per la valutazione della sicurezza in soggetti trattati con lenalidomide". Resp. Dott. Attilio Guarini

L'anno **2012**, il giorno **DICIANNOVE** del mese di **LUGLIO** in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari,

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. 5 del 31.01.2008;
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 Avv. Teresa Cutrone

Premesso che questa Amministrazione, con deliberazione n. 518/2009 esecutiva ai sensi di legge, ha autorizzato la stipula della convenzione con la Ditta Parexel International s.r.l per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio non interventistico osservazionale post-autorizzazione per la valutazione della sicurezza in soggetti trattati con lenalidomide" **CC-5013-PASS-001.**" Resp. Dott. Attilio Guarini, Dirigente Medico dell'Unità Operativa di Onco-Ematologia e direttore f.f. del Dipartimento di Oncologia Medica;

Visto che, con nota del 14.06.2012 la Ditta ha inviato a questa Direzione n.5 copie dell'Emendamento alla convenzione stipulata in esecuzione della citata deliberazione n. 518/2009 relativo alla proroga della convenzione per ulteriori 36 mesi e consentire il monitoraggio degli eventi di sicurezza a lungo termine con la segnalazione di eventuali secondi tumori maligni;

Sentito il parere favorevole 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 effettuata dalla Ditta Parexel International s.r.l, in merito allo studio clinico: "Studio non interventistico osservazionale post-autorizzazione per la valutazione della sicurezza in soggetti trattati con lenalidomide" **CC-5013-PASS-001**" e, per l'effetto, sottoscrivere per accettazione apposito atto integrativo

(addendum) alla convenzione stipulata giusta deliberazione n. 518/2009, così come da allegato, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

- trasmettere il presente provvedimento all'Area Gestione Risorse Umane per opportuna conoscenza 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, contestualmente 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 Commissario Straordinario, 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