



ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Viale Orazio Flacco, 65-70124 BARI

Deliberazione del Direttore Generale

n. 335 del registro

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento dello Studio Clinico "Studio randomizzato, controllato, in doppio cieco, di fase III, per confrontare l'efficacia, la sicurezza d'impiego e la farmacocinetica di GP2013 in associazione a ciclofosfamide, vincristina, prednisone in confronto a MabThera in associazione a ciclofosfamide, vincristina, prednisone, seguiti da terapia di mantenimento con GP2013 o MabThera in pazienti con linfoma follicolare in stadio avanzato precedentemente non trattato". Protocollo n. 405/CE. Responsabile: Dott. Attilio Guarini.

L'anno **2013**, il giorno **DICIANNOVE** 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 01.08.2012;

sulla base dell'istruttoria e su proposta della Direzione Scientifica.

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento

Premesso che la Ditta OPIS S.r.l, per conto di Novartis, ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato, controllato, in doppio cieco, di fase III, per confrontare l'efficacia, la sicurezza d'impiego e la farmacocinetica di GP2013 in associazione a ciclofosfamide, vincristina, prednisone in confronto a MabThera in associazione a ciclofosfamide, vincristina, prednisone, seguiti da terapia di mantenimento con GP2013 o MabThera in pazienti con linfoma follicolare in stadio avanzato precedentemente non trattato", da condurre presso l'Unità Operativa di Ematologia, sotto la responsabilità del Dott. Attilio Guarini, Direttore della stessa U.O.;

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 dell’11/12/2012 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Rilevato, altresì, che in data 24/06/2013 è pervenuta a questo Istituto comunicazione della OPIS S.r.l. per conto di NOVARTIS FARMA S.p.A., unitamente alla convenzione economica dello studio in oggetto;

Considerato che la Responsabile della Segreteria del Comitato Etico dell’Istituto ha inviato con nota prot. n. 49/CE del 12/04/2013 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, Dott. Attilio Guarini, da cui risulta essere attestato, tra l’altro che:

- l’impegno orario effettivo al di fuori dell’orario di servizio per il Dott. Attilio Guarini è di n. 1 ora al mese;
- l’impegno orario effettivo al di fuori dell’orario di servizio per il Dott. Giacomo Loseto è di n. 1 ora al mese;
- l’impegno orario effettivo al di fuori dell’orario di servizio per il Dott. Antonio Rana è di n. 1 ora al mese;
- l’impegno orario effettivo al di fuori dell’orario di servizio per la Dott.ssa Rosa Germano è di n. 1 ora al mese;

- che l’attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporta oneri aggiuntivi a carico dell’Ente, per paziente trattato;

Considerato, altresì, che il personale della Direzione Scientifica fornirà il supporto amministrativo necessario allo svolgimento dello studio in oggetto;

Visto che, al fine di definire il rapporto con la NOVARTIS FARMA S.p.A., è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dalla Ditta OPIS S.r.l.;

Ritenuto, pertanto, di disporre nei termini di cui sopra, nell’intesa:

- che lo svolgimento dell’orario 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 dal responsabile della sperimentazione 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 NOVARTIS FARMA 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 OPIS S.r.l. per conto di NOVARTIS FARMA S.p.A., in merito al protocollo: “Studio randomizzato, controllato, in doppio cieco, di fase III, per

confrontare l'efficacia, la sicurezza d'impiego e la farmacocinetica di GP2013 in associazione a ciclofosfamide, vincristina, prednisone in confronto a MabThera in associazione a ciclofosfamide, vincristina, prednisone, seguiti da terapia di mantenimento con GP2013 o MabThera in pazienti con linfoma follicolare in stadio avanzato precedentemente non trattato", e, per l'effetto, autorizzarne lo svolgimento presso l'Unità Operativa di Ematologia sotto la responsabilità del Dott. Attilio Guarini, Direttore della stessa U.O.;

- prendere atto che il Dott. Attilio Guarini 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 Comitato Etico;
- stipulare con la Ditta NOVARTIS FARMA S.p.A. apposito contratto, secondo il disciplinare inviato dalla OPIS S.r.l. 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 NOVARTIS FARMA 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, 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, nonché per la presentazione della relazione annuale, mentre per gli aspetti amministrativi con il personale amministrativo della Direzione Scientifica;
- di conferire la immediata esecutività al presente provvedimento che sarà pubblicato 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.

Il Responsabile del procedimento
Il Collaboratore Amm.vo Professionale
f.to: Dott.ssa Silvana Valerio

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° _____ fogli.

Il Segretario

Bari, _____

ANNOTAZIONI CONTABILI

Il Dirigente

Bari, _____

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web dell'Istituto

Dal **24.07.2013** al **in corso**

Bari, **24.07.2013**

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