



ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Viale Orazio Flacco, 65-70124 BARI

Deliberazione del Commissario Straordinario

n. 340 del registro

OGGETTO: Autorizzazione allo studio Clinico Ditta Novartis Farma S.p.A. "Studio in aperto, multicentrico, di accesso allargato per donne in post-menopausa con carcinoma mammario positivo per il recettore degli estrogeni localmente avanzato o metastatico che sono progredite a seguito di una precedente terapia endocrina, per studiare il trattamento con everolimus (RAD001) in combinazione con exemestane". Protocollo n. 375 del CE. 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 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. 7 del 26.11.2009,

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 Novartis Farma S.p.A. ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: "Studio in aperto, multicentrico, di accesso allargato per donne in post-menopausa con carcinoma mammario positivo per il recettore degli estrogeni localmente avanzato o metastatico che sono progredite a seguito di una precedente terapia endocrina, per studiare il trattamento con everolimus (RAD001) in combinazione con exemestane", da condurre presso il Dipartimento di Oncologia Medica sotto la responsabilità del Dott. Francesco Giotta, Dirigente Medico di I livello 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";

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 29/05/2012 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Considerato che il Responsabile della Segreteria del Comitato Etico dell’Istituto ha inviato con nota prot. N. 59 del 19/06/2012 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. Francesco Giotta, da cui risulta essere attestato, tra l’altro che:

- l’impegno orario effettivo settimanale al di fuori dell’orario di servizio per il dr. Francesco Giotta è di n. 2 ore settimanali;
- l’impegno orario effettivo settimanale al di fuori dell’orario di servizio per la dr.ssa Agnese Latorre è n. 2 ore settimanali;
- che l’attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporta oneri aggiuntivi a carico dell’Ente, per paziente trattato;

Rilevato, inoltre, che i Direttori di Dipartimento hanno approvato in data 02/07/2012 l’attivazione dello studio di che trattasi;

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 Ditta Novartis Farma S.p.A., è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dalla Ditta OPIS s.r.l., delegata da Novartis Farma S.p.A., alla gestione delle seguenti attività relative allo studio in oggetto: Trial Start-up, Project Management, Monitoraggio, gestione dei pagamenti, Gestione Investigator’s Notification ed Annual Safety Report;

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, 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 Novartis Farma S.p.A., nelle sue distinte fasi;

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

D E L I B E R A

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

- accogliere la proposta avanzata dalla Ditta Novartis Farma S.p.A., in merito al protocollo: “Studio in aperto, multicentrico, di accesso allargato per donne in post-menopausa con carcinoma mammario positivo per il recettore degli estrogeni localmente avanzato o metastatico che sono progredite a seguito di una precedente terapia endocrina, per studiare il trattamento con everolimus (RAD001) in combinazione con exemestane” 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 medesimo Dipartimento;

- prendere atto che il dr. 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 Comitato Etico;
- stipulare con la Ditta OPIS s.r.l., delegata da Novartis Farma 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 promotrice dello studio, 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, all’Ufficio Studi Clinici Controllati, di cui è Responsabile il Dott. Angelo Paradiso;
- 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 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.

Addetto all’istruttoria:
Collaboratrice Amministrativa Professionale
f.to: Dott.ssa Silvana Valerio

Il Direttore Scientifico
f.to: Dott. Angelo Paradiso

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE SANITARIO
f.to: Dott. Giuseppe PASTORESSA

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
f.to: Dott. Angelo PARADISO

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
f.to: Avv. Luciano LOVECCHIO

Il Segretario
f.to: Avv. Teresa Cutrone

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

Il Segretario
Avv. Teresa Cutrone

Bari, _____

ANNOTAZIONI CONTABILI

Bari, _____

Il Dirigente

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

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

Dal **24.07.2012** al **in corso**

Bari, **24.07.2012**

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