



**Deliberazione del Commissario Straordinario**

**n. 344 del registro**

---

**OGGETTO: Autorizzazione allo studio Clinico Ditta CliREst srl: “Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, su sorafenib come trattamento adiuvante del carcinoma epatocellulare dopo trattamenti a base di TACE”. Resp. prof. Giuseppe Colucci.**

---

L’anno **2011**, il giorno **VENTI** 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 Ditta CliREst srl ha sottoposto al Comitato Etico dell’Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, su sorafenib come trattamento adiuvante del carcinoma epatocellulare dopo trattamenti a base di TACE”. Resp. prof. Giuseppe Colucci. Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica;

Accertato che il Comitato Etico dell’Istituto, nella seduta del **16.02.2011** ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

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” in articolare l’art. 12 “Sperimentazioni NO PROFIT”;

Considerato che, il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell’Istituto con nota **prof. n. 30 del 24.02.2011** ha inviato alla Direzione Scientifica, giusta quanto stabilito dal Regolamento C.E. al paragrafo “procedure per l’avvio delle sperimentazioni cliniche”, dichiarazione resa dal responsabile dello studio in parola, prof. Giuseppe Colucci, da cui risulta essere attestato, che trattasi di studio no profit;

Considerato, inoltre, che i Direttori di Dipartimento nella seduta del **22.03.2011** hanno approvato la attivazione dello studio di che trattasi;

Visto che, al fine di definire il rapporto Ditta CliREst srl, è necessario fare apposita delibera, allegando convenzione, così come trasmesso dalla Ditta medesima;

Precisato che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto, in quanto i farmaci saranno inviati appositamente dalla Ditta CliREst srl. a suo totale carico e utilizzati solo per pazienti affetti da carcinoma epatocellulare e individuati dal responsabile del protocollo;

Precisare, infine, che il Ricercatore responsabile farà riferimento al CTQT, presso la Direzione Scientifica di questo Istituto per la gestione e il data management e per tutti gli ulteriori aspetti scientifici del protocollo;

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:

- Attivare lo studio NO PROFIT dal titolo: "Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, su sorafenib come trattamento adiuvante del carcinoma epatocellulare dopo trattamenti a base di TACE", Resp. prof. Giuseppe Colucci, Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica, secondo le direttive previste dal D.M. del 17.12.2004;
- Considerato che, il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto, con nota prot. **n. 30 del 24.02.2011** ha inviato alla Direzione Scientifica, parere espresso dal Comitato Etico e dichiarazione del responsabile dello studio in parola;
- prendere atto che la sperimentazione in oggetto si svolgerà alle condizioni specificatamente riportate in narrativa del presente provvedimento;
- Precisare, infine, che il Ricercatore responsabile farà riferimento al CTQT, presso la Direzione Scientifica di questo Istituto per la gestione e il data management e per tutti gli ulteriori aspetti scientifici del protocollo;
- trasmettere il presente provvedimento per gli adempimenti di competenza alla Direzione Sanitaria per l'avvio dello studio in oggetto, al Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica prof. Giuseppe Colucci, al Direttore del Servizio di Farmacia;
- conferire la immediata esecutività al presente provvedimento che sarà affisso all'Albo Pretorio dell'Istituto e 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.

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 COMMISSARIO STRAORDINARIO  
f.to: IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
f.to: IL DIRETTORE SANITARIO  
f.to: IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
f.to: IL SEGRETARIO

Avv. Luciano LOVECCHIO  
Dott. Francesco DE NICOLO  
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 26.07.2011 al in corso**

**Bari, 26.07.2011**

Il Responsabile del Procedimento  
f.to: Francesco Lopopolo