



Deliberazione del Direttore Generale

n. 374 del registro

OGGETTO: Ditta QUINTILES S.p.A Studio Clinico “Studio in aperto multicentrico, randomizzato di fase Ib/II su **E7080** in associazione a Dacarbazina verso Dacarbazina da sola come prima linea di terapia in pazienti con melanoma di stadio IV” (Prot.351C.E.) Resp. dott. Michele Guida. Addendum n.2 alla convenzione.

L’anno **2013**, il giorno **SEI** del mese di **SETTEMBRE** in Bari, nella sede dell’Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di Bari,

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 1.08.2012,

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

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento.

Premesso che questa Amministrazione:

- con deliberazione n. 497 del 14.12.2010 esecutiva ai sensi di legge, ha autorizzato la stipula della convenzione con la Ditta QUINTILES S.p.A. per lo svolgimento dello studio clinico dal titolo: “Studio in aperto multicentrico, randomizzato di fase Ib/II su **E7080** in associazione a Dacarbazina verso Dacarbazina da sola come prima linea di terapia in pazienti con melanoma di stadio IV”, condotta presso l’U.O.C. di Oncologia Medica dell’Istituto, sotto la responsabilità del dott. Michele Guida, Dirigente Medico della stessa;
- con deliberazione n.80 del 2.3.2011 ha preso atto della sottoscrizione di apposito atto integrativo alla convenzione (Emendamento 1) con il quale l’art.7 della convenzione è stato aggiornato;

Visto che in data 12.06.2013 la Quintiles ha rivolto al Comitato Etico ulteriore domanda di emendamento (Addendum n.2) sostanziale al fine di estendere il follow up dei pazienti e raccogliere informazioni sulla sopravvivenza e su eventuali terapie oncologiche iniziate dopo l’abbandono dello studio, fino al decesso;

Accertato che il Comitato Etico dell’Istituto, nella seduta del 27.06.2013 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Accertato, altresì, che in data 18.07.2013 il Direttore Generale dell’istituto ha autorizzato il promotore della sperimentazione ad accedere alle cartelle cliniche dei pazienti deceduti, nei termini indicati nella lettera di richiesta inoltrata dalla Quintiles e fermo restando quanto disposto dal D.lgs.n.196/2003, art.9-comma 3;

Visto altresì che, con nota del 14.08.2013, pervenuta a questo Istituto in data 22.08.2013, la Ditta Quintiles S.p.A ha inviato a questa Direzione n. 4 copie dell’emendamento alla convenzione stipulata in esecuzione della citata deliberazione n. 497/2010;

Sentito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

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

- accogliere la proposta effettuata dalla Ditta QUINTILES S.p.A., in merito allo studio clinico: “Studio in aperto multicentrico, randomizzato di fase Ib/II su **E7080** in associazione a Dacarbazina verso Dacarbazina da sola come prima linea di terapia in pazienti con melanoma di stadio IV”. Resp. dott Michele Guida e, per l’effetto, sottoscrivere per accettazione apposito atto integrativo (addendum n.2) alla convenzione stipulata giusta deliberazione n. 497/2010, così come da allegato, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
- trasmettere il presente provvedimento all’Area Gestione Risorse Umane e all’Area Gestione Risorse Finanziarie per gli adempimenti di competenza;
- 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 direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Responsabile procedimento Legge 241/90
Collaboratore amministrativo esperto Direzione Scientifica
f.to: Dr.ssa Iris Mannarini

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° _____ pagine e n° _____ fogli .

Il Segretario

Bari, _____

ANNOTAZIONI CONTABILI

Il Dirigente

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

Dal **09.09.2013** al **in corso**

Bari, **09.09.2013**

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