

**OSPEDALE ONCOLOGICO**



**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

**Via S. Hahnemann, 10 - BARI**

---

**Deliberazione del Direttore Generale**

**n. 385 del registro**

---

**OGGETTO: Studio Clinico “Studio di fase II, randomizzato, condotto in doppio cieco, a due bracci paralleli di Vandetanib (ZACTMA, ZD6474) più Gemcitabina (Gezmar) o Gemcitabina più placebo come trattamento di prima linea di pazienti anziani con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato (stadio IIIB o IV)”.Resp. prof. Giuseppe Colucci. Ditta Astra Zeneca S.p.A. Addendum alla convenzione.**

---

L'anno **2010**, il giorno **QUINDICI** del mese di **SETTEMBRE** in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di Bari, già Ospedale Oncologico,

**IL DIRETTORE GENERALE F.F.**

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. 10 del 07.07.2010,

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 questa Amministrazione, con deliberazione n. 420 del 25.11.2008 esecutiva ai sensi di legge, ha autorizzato la stipula della convenzione con la Ditta Astra Zeneca S.p.A., per lo svolgimento dello studio clinico dal titolo: “Studio di fase II, randomizzato, condotto in doppio cieco, a due bracci paralleli di Vandetanib (ZACTMA, ZD6474) più Gemcitabina (Gezmar) o Gemcitabina più placebo come trattamento di prima linea di pazienti anziani con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato (stadio IIIB o IV)”, condotta presso il Dipartimento di Oncologia Medica dell'Istituto, sotto la responsabilità del prof. Giuseppe Colucci, Direttore del Dipartimento medesimo;

Visto che, con nota e-mail del 08.07.2010 la Ditta Astra Zeneca S.p.A ha inviato a questa Direzione la proposta di proroga della convenzione stipulata giusta deliberazione n. 420/08;

Visto altresì che, con nota del 07.09.2010 la Ditta Astra Zeneca S.p.A ha inviato a questa Direzione n. 4 copie di integrazione alla convenzione stipulata in esecuzione della citata deliberazione n. 420/08;

Sentito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Scientifico e Sanitario;

## DELIBERA

Per tutti i motivi in narrativa:

- accogliere la proposta effettuata dalla Ditta Astra Zeneca S.p.A, in merito allo studio: n° D4200L00012 Codice EUDRACT n° 2007-004521-22 dal titolo “Phase II, Randomised, double-blind, two-arm, parallel study of Vandetanib (ZACTIMA™, ZD6474) plus Gemcitabine (Gemzar®) or Gemcitabine plus Placebo as first line treatment of advanced (stage IIIB or IV) Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Elderly patients” e, per l’effetto, sottoscrivere per accettazione apposito atto integrativo (addendum) alla convenzione stipulata giusta deliberazione n. 420/08, così come da allegato, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
- di 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.

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 DIRETTORE GENERALE F.F.	Avv. Luciano LOVECCHIO
f.to: IL DIRETTORE SCIENTIFICO	Dott. Angelo PARADISO
f.to: IL SEGRETARIO	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 16.09.2010 al in corso**

**Bari, 16.09.2010**

Il Responsabile del Procedimento  
f.to: Francesco Lopopolo