

OSPEDALE ONCOLOGICO



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

BARI

Viale Orazio Flacco, 65

Deliberazione del Direttore Generale

n. 392 del registro

OGGETTO: Autorizzazione allo studio Clinico Ditta OPIS s.r.l.: "MABRELLA Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmaco cinetico (PK) di Rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B(DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)" Eudract Number:2013-000647-12 (Prot.432 C.E.) Resp. Dott. Attilio Guarini

L'anno **2013**, il giorno **TREDICI** del mese di **SETTEMBRE** 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 1.08.2012,

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

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento.

Premesso che la OPIS s.r.l. ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: "MABRELLA Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmaco cinetico (PK) di Rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B(DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)" Eudract Number:2013-000647-12 (Prot.432 C.E.), sotto la responsabilità del dott. Attilio Guarini, direttore dell'U.O. di Ematologia;

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";

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

Considerato che il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto, con nota prot. n. 95 del 29.06.2013, ha provveduto ad inviare 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, 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 2 ore (due ore settimanali) e per il dott. Giacomo Loseto è di 2 (due ore) settimanali e che il personale della Direzione Scientifica fornirà il supporto amministrativo necessario allo svolgimento dello studio in oggetto;

Precisato che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto per paziente trattato;

Rilevato, altresì, che in data 4.09.2013 è pervenuta a questo Istituto comunicazione della OPIS s.r.l. unitamente alla convenzione economica dello studio in oggetto;

Visto che, al fine di definire il rapporto con la Società OPIS s.r.l. è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dalla Ditta medesima;

- 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 è stata confermata con attestazione a cura del responsabile della sperimentazione 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 OPIS s.r.l., nelle sue distinte fasi;

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

DELIBERA

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

- accogliere la proposta avanzata dalla Ditta OPIS s.r.l. per lo studio MABRELLA dal titolo "Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmaco cinetico (PK) di Rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B(DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)" Eudract Number:2013-000647-12 (Prot.432 C.E.) e, per l'effetto, autorizzarne lo svolgimento, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, affidandone la responsabilità al dott. Attilio Guarini, direttore dell'U.O. di Ematologia;
- 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 medesimo Comitato Etico;
- stipulare con la Ditta OPIS s.r.l., 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 OPIS s.r.l., 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 il CTQT, 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 responsabile 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.

Responsabile procedimento Legge 241/90
Collaboratore amm.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 **17.09.2013** al **in corso**

Bari, **17.09.2013**

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