

OSPEDALE ONCOLOGICO



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

BARI

Viale Orazio Flacco, 65

Deliberazione del Direttore Generale

n. 393 del registro

OGGETTO: Ditta Quintiles S.p.A: “Studio BEACON (BrEAsT Cancer Outcomes with NKTR-102, Esiti del cancro al seno con NKTR-102): Studio di Fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto su NKTR-102 rispetto al trattamento di scelta del medico(TPC) nelle pazienti affette da cancro al seno localmente recidivante o metastatico precedentemente trattate con un’antralciclina, un taxano e capecitabina ” Protocollo N. 11-PIR-11 1111EudraCT:2011-003832-30 (Prot.376 C.E.) **EMENDAMENTO n.1** Resp. Dott.Francesco Giotta

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 questa Amministrazione, con deliberazione n. 41 del 16.10.2012 esecutiva ai sensi di legge, ha autorizzato la stipula della convenzione con la Società Quintiles s.p.a. alla sperimentazione clinica dal titolo: “Studio BEACON (BrEAsT Cancer Outcomes with NKTR-102, Esiti del cancro al seno con NKTR-102): Studio di Fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto su NKTR-102 rispetto al trattamento di scelta del medico(TPC) nelle pazienti affette da cancro al seno localmente recidivante o metastatico precedentemente trattate con un’antralciclina, un taxano e capecitabina” Protocollo N. 11-PIR-1111EudraCT:2011-003832-30 da condurre presso l’U.O.C. di Oncologia Medica sotto la responsabilità del dott. Francesco Giotta , Dirigente Medico della stessa;
Visto che, con nota del 5.8.2013, pervenuta a questa Direzione in data 7.8.2013, la Ditta ha inviato n. 5 copie sottoscritte del Primo Emendamento alla convenzione stipulata, giusta deliberazione n.41/2012, con il quale la medesima Società ha revisionato il prospetto dei pagamenti delle prestazioni, aumentando il budget previsto a paziente, rispetto alla precedente convenzione sia per il braccio A che per il braccio B dello studio;

Sentito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

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

- Accogliere la proposta effettuata dalla Ditta Quintiles s.p.a., di un Primo Emendamento allo studio: “BEACON (BrEAsT Cancer Outcomes with NKTR-102, Esiti del cancro al seno con NKTR-102): Studio di Fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto su NKTR-102 rispetto al trattamento di scelta del medico(TPC) nelle pazienti affette da cancro al seno localmente recidivante o metastatico precedentemente trattate con un’antralciclina, un taxano e capecitabina“ e, per l’effetto, sottoscrivere per accettazione apposito atto inerente

al primo emendamento alla convenzione stipulata giusta deliberazione n. 41/2012, così come da allegato, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

- precisare che con il predetto emendamento la società Quintiles ha revisionato il prospetto dei pagamenti delle prestazioni, aumentando il budget previsto a paziente, rispetto alla precedente convenzione, sia per il braccio A che per il braccio B dello studio;
- trasmettere il presente provvedimento al Ricercatore responsabile e all'Area Gestione Risorse Finanziarie per gli adempimenti di competenza;
- 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.

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