



Deliberazione del Commissario Straordinario

n. 399 del registro

OGGETTO: Autorizzazione allo studio NO PROFIT GOIM 2905 dal titolo: "Studio di fase II di terapia orale con ciclofosfamide e capecitabina a dosaggio metronomico in associazione a trastuzumab per il trattamento di carcinoma mammario avanzato". Resp. prof. Giuseppe Colucci.

L'anno **2011**, il giorno **VENTITRE** del mese di **SETTEMBRE** 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 il prof. Giuseppe Colucci con nota del 11.05.2011, ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase II di terapia orale con ciclofosfamide e capecitabina a dosaggio metronomico in associazione a trastuzumab per il trattamento di carcinoma mammario avanzato", da condurre presso il Dipartimento di Oncologia Medica;

Accertato che il Comitato Etico dell'Istituto, nella seduta del **21.06.2011** 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 **prot. n. 73 del 06.07.2011** 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 **01.09.2011** hanno approvato la attivazione dello studio di che trattasi;

Precisato 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 di terapia orale con ciclofosfamide e capecitabina a dosaggio metronomico in associazione a trastuzumab per il trattamento di carcinoma mammario avanzato"., 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. 73 del 06.07.2011 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 SCIENTIFICO
f.to: IL SEGRETARIO

Avv. Luciano LOVECCHIO
Dott. Francesco DE NICOLO
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 **26.09.2011** al **in corso**

Bari, **26.09.2011**

Il Responsabile del Procedimento
f.to: Francesco Lopopolo