

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 406 del registro

OGGETTO: Ufficio Studi Clinici Controllati: cambio di denominazione in *Clinical Trial Quality Team* e provvedimenti.

L'anno **2009**, il giorno **VENTOTTO** del mese di **LUGLIO** 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. 1666 del 10.11.2006;

Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 5 del 31.01.2008, 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:

- con deliberazione n.111 del 3.3.2006 è stato istituito presso questo Istituto l'Ufficio Studi Clinici Controllati sotto la responsabilità del Direttore Scientifico, dott. Angelo Paradiso, e con il coordinamento delle attività in capo al dott. Giuseppe Colucci;
- con deliberazione n.269 del 29.07.2008 sono state istituite, nell'ambito delle specifiche attività di ricerca e delle procedure di stabilizzazione del personale in possesso di specifici requisiti, delle Macroaree finalizzate al raggiungimento di obiettivi prioritari per l'ulteriore sviluppo delle attività scientifiche, tra le quali l'Area Studi Clinici Controllati, coordinata dal dott.G.Colucci e nella quale, con successivi provvedimento n. 388/2008 sono stati raggruppati i collaboratori a tempo determinato;
- con nota prot.n.43072-PF.4.C del 23.04.2008 l'A.I.F.A. (Agenzia Italiana del Farmaco) ha comunicato a questo Istituto la necessità di sviluppare la programmazione e conduzione di sperimentazioni cliniche non profit, anche attraverso la costituzione di un *Clinical Trial Quality Team* (C.T.Q.T.) dotato di P.O.S. (Procedure Operative Standard), Regolamento e caratteristiche definite;

Visto che:

- con nota prot.n.4 del 6.7.2009, il dott. Giuseppe Colucci ha sottoposto alla Direzione Strategica proposte di Regolamento Interno (All.1) e di Procedure Operative Standard (All.2) che rispettano i criteri indicati da A.I.F.A. e che mirano a disciplinare le attività di sperimentazione clinica;
- nella stessa nota, il dott.G.Colucci, coordinatore delle attività del C.T.Q.T., ha individuato, all'interno del regolamento, sia i componenti l'organico, sia i rispettivi compiti;

- che il Comitato Tecnico Scientifico nella seduta del 9.6.2009 ha preso atto ed approvato detta organizzazione;

Ravvisata l'opportunità da parte della Direzione di questo Istituto di concordare con la Direzione Scientifica su base annuale ed all'interno di uno scenario pluriennale le necessità organizzativo-finanziarie del C.T.Q.T. presentate dal Coordinatore ed a valersi in parte su fondi di Ricerca Corrente e in parte su fondi rivenienti dalle sperimentazioni cliniche profit secondo quanto dettato dalla delibera n 111/2006;

Ritenuto indispensabile costituire formalmente il gruppo di lavoro, ex Ufficio Studi Clinici Controllati, denominato **Clinical Trial Quality Team (C.T.Q.T.)**

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

DELIBERA

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

1. Prendere atto della nuova denominazione dell'Ufficio Studi Clinici Controllati in **Clinical Trial Quality Team (C.T.Q.T.)** e delle sue attività in via sperimentale per un periodo di 12 mesi, dopo il quale e dietro presentazione di relazione da parte del Coordinatore Scientifico, saranno verificate Regolamento, P.O.S. ed organizzazione adottate con il presente atto;
2. prendere atto del parere favorevole acquisito in merito all'iniziativa dal Comitato Tecnico Scientifico in data 9.6.2009
3. prendere atto del Regolamento interno (All.1) e delle relative Procedure Operative Standard (All.2), quale parti integranti della presente delibera;
4. dare mandato alla Direzione Scientifica di comunicare all'AIFA tramite compilazione di apposito modello della costituzione del C.T.Q.T. presso questo Istituto;
5. concordare con la Direzione Scientifica, su base annuale ed all'interno di uno scenario pluriennale, le necessità organizzativo-finanziarie del C.T.Q.T. presentate dal Coordinatore ed a valersi in parte su fondi di Ricerca Corrente e in parte su fondi rivenienti dalle sperimentazioni cliniche profit, secondo quanto dettato dalla delibera n 111/2006;
6. 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.

Il Responsabile del procedimento Legge n.241/1990
Coordinamento Amministrativo Direzione Scientifica
f.to: Dr.ssa Iris Mannarini

Il Direttore Scientifico
f.to: Dott. Angelo Paradiso

ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"
VIA S. HAHNEMANN, 10
70126 BARI

Letto, approvato e sottoscritto:

f.to: IL DIRETTORE GENERALE	Dott. Nicola PANSINI
f.to: IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO	Avv. Luciano LOVECCHIO
f.to: IL DIRETTORE SANITARIO	Dott. Giuseppe PASTORESSA
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 29.07.2009 al in corso

Bari, 29.07.2009

Il Responsabile del Procedimento
f.to: Francesco Lopopolo