

# OSPEDALE ONCOLOGICO



## ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

BARI

Viale Orazio Flacco, 65

---

### Deliberazione del Direttore Generale

n. 417 del registro

---

**OGGETTO:** Ditta Quintiles S.p.A: “Studio internazionale multicentrico di fase III, randomizzato, a due bracci, in aperto, sul trattamento con Alisertib (MLN8237) o con l’agente scelto dallo sperimentatore (singolo agente selezionato) in pazienti affetti da linfoma periferico a cellule T recidivante o refrattario” Protocollo N. C14012-Em1 (Prot.384 C.E.) EudraCT:2011-003545-18 **EMENDAMENTO n.1** Resp. Dott. Attilio Guarini

L’anno **2013**, il giorno **UNDICI** del mese di **OTTOBRE** 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. 37 del 1.10.2012 esecutiva ai sensi di legge, ha autorizzato la stipula della convenzione con la Società Quintiles s.p.a. alla sperimentazione clinica dal titolo: “Studio internazionale multicentrico di fase III, randomizzato, a due bracci, in aperto, sul trattamento con Alisertib (MLN8237) o con l’agente scelto dallo sperimentatore (singolo agente selezionato) in pazienti affetti da linfoma periferico a cellule T recidivante o refrattario” Protocollo N. C14012-Em1 (Prot.384 C.E.) EudraCT:2011-003545-18 da condurre presso l’U.O. di Ematologia sotto la responsabilità del dott. Attilio Guarini, Direttore della stessa;

Considerato che con nota prot. n.32 del C.E. del 18.03.2013, inviata al ricercatore responsabile e alla Quintiles, il Comitato Etico nella seduta del 12.03.2013 ha espresso parere favorevole all’Emendamento in oggetto;

Visto che, con nota del 23.09.2013, pervenuta a questa Direzione in data 25.09.2013, la Ditta ha inviato n.4 copie sottoscritte del Primo Emendamento alla convenzione stipulata, giusta deliberazione n.37/2012, con il quale la medesima Società ha revisionato il prospetto dei pagamenti delle prestazioni, rispetto alla precedente convenzione, scorporando dal budget previsto per lo screening del paziente i costi di tutti gli esami radiologici da rimborsare singolarmente al costo previsto per la prestazione;

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: “Studio internazionale multicentrico di fase III, randomizzato, a due bracci, in aperto, sul trattamento con Alisertib (MLN8237) o con l’agente scelto dallo sperimentatore (singolo agente selezionato) in pazienti affetti da linfoma periferico a cellule T recidivante o refrattario” e, per l’effetto, sottoscrivere per accettazione apposito atto inerente al primo emendamento alla convenzione stipulata giusta deliberazione n. 37/2012, 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, rispetto alla precedente convenzione, scorporando dal budget previsto per lo screening del paziente i costi di tutti gli esami radiologici da rimborsare singolarmente al costo previsto per la prestazione;
- 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 **14.10.2013** al **in corso**

Bari, **14.10.2013**

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