



OSPEDALE ONCOLOGICO

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

Via S. Hahnemann, 10

BARI

Deliberazione del Direttore Generale

n. 428 del registro

OGGETTO: **Autorizzazione allo studio Clinico Ditta Astra Zeneca S.p.A.: “Studio randomizzato, doppio placebo, doppio cieco, a gruppi paralleli, multicentrico, di fase II, per valutare la sicurezza e l’attività farmacologica della combinazione di Vandetanib (100 o 300 mg/die o placebo) con Fulvestrant (dose di carico) in donne in postmenopausa con carcinoma della mammella in stadio avanzato.”**
’Protocollo ZACFAST – D4200L00009’. Responsabile dr. Francesco Giotta.

L’anno **2009**, il giorno **VENTISETTE** del mese di **AGOSTO** 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 avv. Teresa CUTRONE

Premesso che la Ditta Astra Zeneca S.p.A. ha sottoposto al Comitato Etico dell’Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: “Studio randomizzato, doppio placebo, doppio cieco, a gruppi paralleli, multicentrico, di fase II, per valutare la sicurezza e l’attività farmacologica della combinazione di Vandetanib (100 o 300 mg/die o placebo) con Fulvestrant (dose di carico) in donne in postmenopausa con carcinoma della mammella in stadio avanzato.” **Protocollo ZACFAST – D4200L00009**”, da condurre presso il Dipartimento di Oncologia Medica sotto la responsabilità del dr. Francesco Giotta, Dirigente Medico di I livello del medesimo Dipartimento;

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”;

Dato atto che il Comitato Etico dell’Istituto, nella seduta del **27.05.2009** ha espresso definitivamente parere favorevole allo studio in oggetto;

Considerato che, il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell’Istituto con nota prot. n. 37 del 09.06.2009 ha inviato 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, dr. Francesco Giotta, da cui risulta essere attestato, tra l’altro:

- che l’impegno orario effettivo al di fuori dell’orario di servizio, per il dr. Francesco Giotta è di 2 (due ore) mentre per la dr.ssa Agnese Latorre è di 1 (un’ora) settimanale;
- che l’attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporta oneri aggiuntivi a carico dell’Ente, per paziente trattato;

Visto che, al fine di definire il rapporto con la Ditta Astra Zeneca S.p.A., è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dalla Società medesima, con nota del **30.07.2009**;

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 dovrà essere confermata con attestazione a cura del responsabile della sperimentazione, del Direttore Sanitario 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 Astra Zeneca S.p.A., nelle sue distinte fasi;

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:

- accogliere la proposta avanzata dalla Ditta Astra Zeneca S.p.A, in merito al protocollo: “Studio randomizzato, doppio placebo, doppio cieco, a gruppi paralleli, multicentrico, di fase II, per valutare la sicurezza e l'attività farmacologica della combinazione di Vandetanib (100 o 300 mg/die o placebo) con Fulvestrant (dose di carico) in donne in postmenopausa con carcinoma della mammella in stadio avanzato”. **Protocollo ZACFAST – D4200L00009**” e, per l'effetto, autorizzarne lo svolgimento, presso il Dipartimento di Oncologia Medica, affidandone la responsabilità al dr. Francesco Giotta, Dirigente Medico di I livello del medesimo Dipartimento;
- prendere atto che il dr. Francesco Giotta 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 Comitato Etico;
- stipulare con la Ditta Astra Zeneca S.p.A., 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 Astra Zeneca S.p.A., saranno incamerate al conto 76410500015 del Bilancio dell'Ente e saranno ripartite nei termini di cui alla deliberazione commissariale n. 214 del 05.06.03;
- precisare, altresì, che quota parte dei fondi incamerati, relativi a “quota fissa a disposizione della Direzione Aziendale per finalità di ricerca (20%)”, giusta deliberazione 214/03, saranno destinati, così come disposto da provvedimento n.111 del 03.03.06, all' “Ufficio Studi Clinici Controllati”, di cui è Responsabile il dr. Angelo Paradiso e Coordinatore delle attività il prof. Giuseppe Colucci;
- precisare, infine, che il ricercatore responsabile si relazionerà con l'Ufficio Studi Clinici Controllati, 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;
- 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.

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.

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 DIRETTORE GENERALE
f.to: IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
f.to: IL DIRETTORE SANITARIO
f.to: IL DIRETTORE SCIENTIFICO
f.to: IL SEGRETARIO

Dott. Nicola PANSINI
Avv. Luciano LOVECCHIO
Dott. Giuseppe PASTORESSA
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 28.08.2009 al in corso

Bari, 28.08.2009

Il Responsabile del Procedimento
f.to: Francesco Lopopolo