

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 452 del registro

OGGETTO: Attivazione dello studio *no profit* FARM6-PMFJM-GOIRC dal titolo: “Studio multicentrico, in aperto, randomizzato di fase III di confronto fra la combinazione di bevacizumab e cisplatino-etoposide verso la sola chemioterapia con cisplatino-etoposide come trattamento di prima linea di carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC), malattia estesa (ED)”. Resp. Prof. Giuseppe Colucci.

L’anno 2010, il giorno **VENTISETTE** del mese di **OTTOBRE** in Bari, nella sede dell’Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di Bari, già Ospedale Oncologico,

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

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. 10 del 07.07.2010,

sulla base dell’istruttoria e su proposta della Direzione Scientifica.

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento.

Assiste con funzioni di Segretario l’Avv. Teresa Cutrone

Il Ricercatore responsabile, prof. Giuseppe Colucci con nota del 23.03.2010, ha trasmesso al Comitato Etico di questo Istituto la proposta di uno studio clinico *no profit* dal titolo: “Studio multicentrico, in aperto, randomizzato di fase III di confronto fra la combinazione di bevacizumab e cisplatino-etoposide verso la sola chemioterapia con cisplatino-etoposide come trattamento di prima linea di carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC), malattia estesa (ED)”. **FARM6-PMFJM-GOIRC**, Resp. prof. Giuseppe Colucci, da condurre presso il Dipartimento di Oncologia Medica;

Accertato che il Comitato Etico nella seduta del **29.06.2010** ha espresso parere favorevole allo studio in argomento;

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” e il D.M. del 17.12.2004;

Visto altresì la deliberazione n. 575 del 09.11.2009, di approvazione del “Regolamento del Comitato Etico” in particolare l’**art. 12 “Sperimentazioni cliniche NO PROFIT”**;

Considerato che la Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell’Istituto, con nota prot. n.51 /2010, ha comunicato alla Direzione Scientifica, giusta quanto stabilito dal Regolamento C.E. al paragrafo “procedure per l’avvio delle sperimentazioni cliniche”, l’approvazione dello studio da parte del Comitato Etico del nostro Istituto e dichiarazione del responsabile dello studio in parola;

Precisare, infine, che il Ricercatore responsabile farà riferimento all’Ufficio Studi Clinici Controllati, 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 **FARM6-PMFJM-GOIRC** dal titolo: "Studio multicentrico, in aperto, randomizzato di fase III di confronto fra la combinazione di bevacizumab e cisplatino-etoposide verso la sola chemioterapia con cisplatino-etoposide come trattamento di prima linea di carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC), malattia estesa (ED)". 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. 51 del 21. 09.2010** 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, prof. Giuseppe Colucci;
- 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 all'Ufficio Studi Clinici Controllati, presso la Direzione Scientifica di questo Istituto (sig.ra Monica Bonavita) 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 indipendente 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 direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Addetto all'istruttoria:
f.to: Sig. Alessandro Lanetti
Assistente Amministrativo

Il Direttore Scientifico
Dott. Angelo Paradiso

Letto, approvato e sottoscritto:

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

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 sul sito web e all'Albo dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

dal 29.10.2010 al in corso

Bari, 29.10.2010

Il Responsabile del Procedimento
f.to: Francesco Lopopolo