



OSPEDALE ONCOLOGICO

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

BARI

Via S. Hahnemann, 10

Deliberazione del Direttore Generale

n. 460 del registro

OGGETTO: Autorizzazione allo studio Ditta Wyeth Lederle S.p.A.: “Studio Randomizzato per Valutare Temsirolimus e Sorafenib come Terapia di Seconda Linea in Pazienti con Carcinoma a Cellule Renali che hanno Fallito la Terapia di Prima Linea con Sunitinib”. Protocollo nr. 3066K1-404-WW. Resp. Prof. Giuseppe Colucci.

L'anno **2009**, il giorno **SEDICI** del mese di **SETTEMBRE** 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 Wyeth Lederle S.p.A, ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: “Studio Randomizzato per Valutare Temsirolimus e Sorafenib come Terapia di Seconda Linea in Pazienti con Carcinoma a Cellule Renali che hanno Fallito la Terapia di Prima Linea con Sunitinib”. **Protocollo nr. 3066K1-404-WW**, da condurre presso il Dipartimento di Oncologia Medica sotto la responsabilità del prof. Giuseppe Colucci, Direttore del Dipartimento medesimo;

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 **23.07.2009** ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Considerato che, il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto con nota prot. n. 69/09 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, da cui risulta essere attestato, tra l'altro:

- che l'impegno orario effettivo al di fuori dell'orario di servizio, per il prof. Giuseppe Colucci, Michele Guida e Emanuele Naglieri è di 1 ora (un'ora) settimanale;
- che le Unità Operative Collaboranti sono: Radiologia, Farmacia e Cardiologia, Direzione Scientifica, indicando anche i nominativi e l'impegno orario effettivo al di fuori dell'orario di servizio dei singoli ricercatori collaboranti allo studio

in oggetto: Dr.ri A. Cramarossa, M. Traversa, G. Console, P. Nardulli, S. Oliva, A. Paradiso, è di 1 ora (un'ora), tutti Dirigenti Medici e Farmacisti delle rispettive UU.OO.

- precisato che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi comporterà nella fase iniziale oneri aggiuntivi a carico dell'Ente, pari a €. **100,00** (Cento/00) per paziente trattato, per un numero di **10** (dieci Pz.) per un totale di €. **1.000,00** (mille/00), così come evidenziato nella scheda economica finanziaria firmata dal ricercatore responsabile;
- precisare altresì che i predetti oneri aggiuntivi saranno successivamente defalcati dal compenso totale che l'Azienda sponsor verserà all'Istituto.

Visto che, al fine di definire il rapporto con la Ditta Wyeth Lederle S.p.A, è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dalla Società medesima;

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 gli oneri aggiuntivi previsti nella fase iniziale a carico dell'Ente ammontanti a €. **1.000,00** (mille) per n. 10 (dieci Pz.) sono stati accertati e confermati attraverso scheda economica finanziaria 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 Wyeth Lederle 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 Wyeth Lederle S.p.A, in merito al protocollo: "Studio Randomizzato per Valutare Temsirolimus e Sorafenib come Terapia di Seconda Linea in Pazienti con Carcinoma a Cellule Renali che hanno Fallito la Terapia di Prima Linea con Sunitinib". **Protocollo nr. 3066K1-404-WW**. Responsabile prof. Giuseppe Colucci, Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica;
- prendere atto che il prof. Giuseppe Colucci 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 medesimo Comitato Etico;
- stipulare con la Ditta Wyeth Lederle 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 Wyeth Lederle 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 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
f.to: Dott. Angelo Paradiso

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 21.09.2009 al in corso

Bari, 21.09.2009

Il Responsabile del Procedimento
f.to: Francesco Lopopolo