

OSPEDALE ONCOLOGICO

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

BARI

Viale Orazio Flacco, 65

Deliberazione del Direttore Generale

n. **479** del registro

OGGETTO: Integrazione allo studio Clinico Ditta OPIS S.r.l.109493-MAGRIT: "Studio di fase II in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia dell'agente immunoterapeutico antigene-specifico antitumorale recMAGE-A3 + AS15 come terapia adiuvante in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule operabile MAGE-A3 positivo (Prot.311/2009 C.E.) Eudract number 2007-001283-73 Resp. Dott. Domenico Galetta

L'anno 2013, il giorno **QUATTROCI** del mese di **NOVEMBRE** 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. 148 del 07.04.2010 esecutiva ai sensi di legge, ha autorizzato la stipula della convenzione con la Ditta OPIS S.r.l, relativa alla sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase II in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia dell'agente immunoterapeutico antigene-specifico antitumorale recMAGE-A3 + AS15 come terapia adiuvante in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule operabile MAGE-A3 positivo" Responsabile iniziale prof. Giuseppe Colucci e successivamente il dott.Domenico Galetta, dirigente medico dell'U.O.C. di Oncologia Medica;

Considerato altresì che, in data 4.10.2013, la Ditta OPIS S.r.l ha inviato a questa Direzione n.2 originali della integrazione alla convenzione stipulata giusta deliberazione n. 148/2010, con cui la medesima Società si impegna a integrare la convenzione con gli art. dal 17 al 20, così come di seguito intitolati:

- art.17 AUDIT e verifiche;
- art.18 Risoluzione per inadempimento
- art.19 Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi dell'azienda
- art.20 Cessione

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

- accogliere la proposta effettuata dalla Ditta OPIS S.r.l., di integrazione allo studio clinico: "Studio di fase II in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia dell'agente immunoteraputico antigene-specifico antitumorale recMAGE-A3 + AS15 come terapia adiuvante in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule operabile MAGE-A3 positivo". Responsabile attualmente il dott. Domenico Galetta, Dirigente medico dell'U.O.C. di Oncologia Medica e, per l'effetto, sottoscrivere per accettazione apposito atto integrativo alla convenzione stipulata giusta deliberazione n. 148/2010, così come da allegato, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
- precisare che l'integrazione alla convenzione riguarda l'inserimento degli art. dal 17 al 20 così come descritti nella parte narrativa del presente provvedimento;
- 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, all'AGRU e all'AGRF.

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 amministrativo esperto Direzione Scientifica
Dr.ssa Iris Mannarini

Il Direttore Scientifico
Prof. Antonio Moschetta



Letto, approvato e sottoscritto



IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Antonio Moschetta

A handwritten signature in black ink, appearing to be "A. Moschetta".

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Gianluca Capechiani

A handwritten signature in black ink, appearing to be "G. Capechiani".

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi

A handwritten signature in black ink, appearing to be "M. P. Trisorio Liuzzi".

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Antonio Quaranta

A handwritten signature in black ink, appearing to be "A. 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 18 NOV 2013 al _____

Bari, _____

Il Segretario