



ISTITUTO TUMORI “ Giovanni Paolo II”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Viale Orazio Flacco, 65 – 70124 BARI

Deliberazione del Direttore Generale

n. 491 del registro

OGGETTO: Autorizzazione allo studio Istituto Nazionale Tumori-Fondazione Pascale di Napoli: “Doxorubicina liposomiale stealth vs carboplatino + paclitel in pazienti con recidiva di carcinoma ovarico tra sei e dodici mesi dal precedente trattamento con platino: studio multicentrico randomizzato” codice EUDRACT: 2008-001755-22. MITO 8. Responsabile dott. Emanuele Naglieri.

L'anno **2010**, il giorno **VENTINOVE** del mese di **NOVEMBRE** in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, 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 23.6.2005;

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

Premesso che l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale di Napoli, ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: “Doxorubicina liposomiale stealth vs carboplatino + paclitel in pazienti con recidiva di carcinoma ovarico tra sei e dodici mesi dal precedente trattamento con platino: studio multicentrico randomizzato” codice EUDRACT: 2008-001755-22. **MITO 8**, da condurre presso il Dipartimento di Oncologia Medica sotto la responsabilità del dott. Emanuele Naglieri, Dirigente medico 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”;

Visto altresì la deliberazione n. 575 del 09.11.2009, di approvazione del “Regolamento del Comitato Etico”;

Dato atto che il Comitato Etico dell'Istituto, nella seduta del **29.06.2010** ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Dato atto altresì, che in data **16.11.2010** presso la Direzione Scientifica, si è tenuta la riunione dei Direttori di Dipartimento, in cui è stato valutato e considerato approvabile il protocollo di cui in oggetto;

Considerato che, il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto con nota prot. n. 51/2010 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, dott. Emanuele Naglieri, da cui risulta essere attestato, tra l'altro:

- che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi, utilizza tutti farmaci approvati per l'indicazione in studio;

Visto che, al fine di definire il rapporto con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale di Napoli, è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dall'Istituto medesimo;

Ritenuto, pertanto, di disporre nei termini di cui sopra, nell'intesa:

- che la spesa prevista per i farmaci è attestata a cura del responsabile della sperimentazione, dal Direttore Sanitario, dal Direttore Scientifico e dal Direttore di Farmacia, per quanto di competenza;
- che la formale acquisizione dei predetti riscontri è condizione necessaria;

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 dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale di Napoli in merito al protocollo: "Doxorubicina liposomiale stealth vs carboplatino +paclitel in pazienti con recidiva di carcinoma ovarico tra sei e dodici mesi dal precedente trattamento con platino: studio multicentrico randomizzato" codice EUDRACT: 2008-001755-22. **MITO 8**. Responsabile dello studio dott. Emanuele Naglieri, Dirigente medico del Dipartimento di Oncologia Medica;
- prendere atto che il dott. Emanuele Naglieri 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 l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale di Napoli, apposito contratto, secondo il disciplinare, inviato dall'Istituto medesimo 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 non ci sono somme da corrispondere, da parte dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale di Napoli;
- 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 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 30.11.2010 al in corso

Bari, 30.11.2010

Il Responsabile del Procedimento
f.to: Francesco Lopopolo