



Deliberazione del Direttore Generale

n. 537 del registro

OGGETTO: Autorizzazione allo studio Clinico Società Quintiles s.p.a.: "Studio di fase I, a bracci paralleli, in doppio cieco, randomizzato per valutare la farmacocinetica e la farmacodinamica di BI695500 rispetto ad immunoterapia di induzione con Rituximab come trattamento di prima linea in pazienti con linfoma follicolare con basso carico tumorale" Eudract Number: 2013-001904-12 (Prot.435 C.E.) Resp. Dott. Attilio Guarini.

L'anno **2013**, il giorno **DODICI** del mese di **DICEMBRE** 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 la Quintiles s.p.a. ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase I, a bracci paralleli, in doppio cieco, randomizzato per valutare la farmacocinetica e la farmacodinamica di BI695500 rispetto ad immunoterapia di induzione con Rituximab come trattamento di prima linea in pazienti con linfoma follicolare con basso carico tumorale" Eudract Number: 2013-001904-12 (Prot.435 C.E.), sotto la responsabilità del dott. Attilio Guarini, direttore della U.O. di Ematologia;

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";

Accertato che il Comitato Etico dell'Istituto, nella seduta del 8.10.2013 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Considerato che il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto, con nota prot. n. 109 del 9.10.2013, ha provveduto ad inviare 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, da cui risulta essere attestato, tra l'altro:

- che l'impegno orario effettivo, al di fuori dell'orario di servizio, per tutte le figure individuate nella scheda economico-finanziaria del Comitato Etico dovrà essere attestato con apposita timbratura per sperimentazioni cliniche e che il personale della Direzione Scientifica fornirà il supporto amministrativo necessario allo svolgimento dello studio in oggetto;

Vista la nota prot.n.22323 del 4.12.2013 della Direzione Generale avente ad oggetto "Compensi per sperimentazioni cliniche" con la quale viene definito che, a far data dall'insediamento del nuovo C.E., la ripartizione dei compensi per sperimentazioni cliniche si adeguerà al redigendo regolamento;

Precisato che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto per paziente trattato e che l'istituto riceverà a titolo gratuito il prodotto sperimentale e i materiali necessari per la conduzione dello studio;

Precisare, altresì, che Quintiles si impegna a versare all'Istituto l'importo di € 5.318,00+IVA per ciascun paziente arruolato per l'intero ciclo di attività previste e che il compenso per visita/periodo include tutti i costi riferiti al protocollo;

Rilevato che, in caso di esami extra-routinari, Quintiles rimborserà all'Istituto, per ciascun paziente, il costo degli esami effettuati in base alla tariffe ufficiali applicate presso l'Istituto;

Precisare che il responsabile dello studio dovrà comunicare tempestivamente gli esami extra-routine da effettuare al fine della fatturazione per il rimborso previsto dalla convenzione;

Rilevato, altresì, che in data 4.11.2013 è pervenuta a questo Istituto comunicazione della Quintiles s.p.a. unitamente alla convenzione economica dello studio in oggetto;

Visto che, al fine di definire il rapporto con la Società Quintiles s.p.a. è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dalla Ditta 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 l'assenza di oneri aggiuntivi a carico dell'Ente è stata confermata con attestazione a cura del responsabile della sperimentazione e del Direttore di Farmacia, per quanto di competenza;
- che resta a carico dello sperimentatore la responsabilità di fornire le dovute informazioni circa l'effettuazione di esami extra-routinari da fatturare separatamente;
- che la formale acquisizione dei predetti riscontri è condizione necessaria ai fini del riparto e liquidazione del finanziamento erogato dalla Società Quintiles s.p.a., nelle sue distinte fasi;

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 avanzata dalla Società Quintiles s.p.a. per lo studio clinico dal titolo "Studio di fase I, a bracci paralleli, in doppio cieco, randomizzato per valutare la farmacocinetica e la farmacodinamica di BI695500 rispetto ad immunoterapia di induzione con Rituximab come trattamento di prima linea in pazienti con linfoma follicolare con basso carico tumorale" Eudract Number:2013-001904-12 (Prot.435 C.E.) e, per l'effetto, autorizzarne lo svolgimento, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, affidandone la responsabilità al dott. Attilio Guarini, direttore della U.O. di Ematologia;
- prendere atto che il dott. Attilio Guarini 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 Società Quintiles 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 l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto per paziente trattato e che l'Istituto riceverà a titolo gratuito il prodotto sperimentale e i materiali necessari per la conduzione dello studio;
- precisare, altresì, che Quintiles si impegna a versare all'Istituto l'importo di € 5.318,00+IVA per ciascun paziente arruolato per l'intero ciclo di attività previste e che il compenso per visita/periodo include tutti i costi riferiti al protocollo;
- prendere atto che, in caso di esami extra-routinari, Quintiles rimborserà all'Istituto, per ciascun paziente, il costo degli esami effettuati in base alla tariffe ufficiali applicate presso l'Istituto;
- disporre che il responsabile dello studio dovrà comunicare tempestivamente gli esami extra-routine da effettuare al fine della fatturazione per il rimborso previsto dalla convenzione e che resta a carico dello sperimentatore la responsabilità di fornire le dovute informazioni circa l'effettuazione di esami extra-routinari da fatturare separatamente;
- precisare che le somme da corrispondere, da parte della Società Quintiles s.p.a. saranno incamerate al conto 28011000191 del Bilancio dell'Ente e saranno ripartite secondo le modalità del redigendo regolamento, così come definito dalla Direzione Generale con nota prot. n.22323 del 4.12.2013;
- precisare, infine, che il ricercatore responsabile si relazionerà con il CTQT, 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, nonché per la presentazione della relazione annuale, mentre per gli aspetti amministrativi con il responsabile amministrativo della Direzione Scientifica;
- di notificare il presente provvedimento al Ricercatore responsabile dello studio, dott. Attilio Guarini e all'Azienda promotrice dello studio in oggetto;
- 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, 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 amm. esperto Direzione Scientifica
f.to: Dr.ssa Iris Mannarini

Il Direttore Scientifico
f.to: Prof. Antonio Moschetta

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
f.to: Prof. Antonio Moschetta

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
f.to: Dott. Gianluca Capochiani

IL DIRETTORE SANITARIO
f.to: Dott.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi

IL DIRETTORE GENERALE
f.to: Prof. Antonio 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 **12.12.2013** al **in corso**

Bari, **12.12.2013**

Il Responsabile del Procedimento
l'Assistente Amministrativo
f.to: Francesco Lopopolo