

**OSPEDALE ONCOLOGICO**



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

**BARI**

**Viale Orazio Flacco, 65**

---

**Deliberazione del Direttore Generale**

**n. 556 del registro**

---

**OGGETTO:** Presa d'atto dello studio NO Profit MITO 16/MANGO-OV2 "Studio multicentrico in pazienti affette da carcinoma ovarico stadio III-IV trattate con carboplatino-paclitaxel e bevacizumab in prima linea: valutazione di marcatori prognostici clinici e molecolari" Eudract number 2012-003043-29 ( Prot.431 C.E.) Resp. Dott. Emanuele Naglieri

L'anno **2013**, il giorno **VENTI** 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 il Ricercatore responsabile, dott. Emanuele Naglieri ha trasmesso in data 10.05.2013 al Comitato Etico di questo Istituto la proposta di uno studio multicentrico MITO 16/MANGO-OV2 "Studio multicentrico in pazienti affette da carcinoma ovarico stadio III-IV trattate con carboplatino-paclitaxel e bevacizumab in prima linea: valutazione di marcatori prognostici clinici e molecolari" Eudract number 2012-003043-29 ( Prot.431 C.E.), da condurre presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, sotto la responsabilità del dott. E. Naglieri;

**Accertato** che il Comitato Etico nella seduta del 27.06.2013 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

**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.95 del 28.06.2013, ricevuta in data 15.07.2013, 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;

**Visto che** per la conduzione dello studio, l'Istituto Nazionale Tumori-Fondazione G.Pascale di Napoli, promotore dello studio, ha trasmesso, con lettera del 7.11.2013, n.4 originali della convenzione per la regolamentazione del rapporto con questo Istituto;

**Precisato** che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali o comunque a fini di lucro e non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto, in quanto trattasi di un studio multicentrico finalizzato alla identificazione di parametri clinici e fattori prognostici molecolari in pazienti sottoposte a terapie chemioterapiche con Bevacizumab ( NO-PROFIT);

**Visto che** per la conduzione dello studio NO Profit, l'Istituto Nazionale Tumori-Fondazione G.Pascale di Napoli, promotore dello studio, ha trasmesso, con lettera del 7.11.2013, n.4 originali della convenzione per la regolamentazione del rapporto con questo Istituto;

**Accertato** che l'Istituto Pascale di Napoli:

- ha sottoscritto un contratto a supporto dell'esecuzione di sperimentazione clinica indipendente NO Profit con l'azienda farmaceutica Roche Italia s.p.a. che si impegna a fornire gratuitamente il farmaco Bevacizumab per tutte le pazienti arruolate nello studio e per l'intera durata dello stesso (art.6 conv.);
- corrisponderà, dopo la fine della sperimentazione, un rimborso spese calcolato sulla base di € 150,00 (incluso IVA) per paziente inserito (art.22);

**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;

- **Precisare**, altresì, che il ricercatore è responsabile della rendicontazione del numero dei pazienti inseriti nel protocollo, delle necessarie comunicazioni tese a consentire il rimborso della somma prevista di € 150,00 per paziente inserito, dandone opportuna informazione alla Direzione Scientifica deputata al prosieguo degli adempimenti amministrativi;

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:

- Prendere atto della convenzione per lo studio "no-profit" del MITO 16/MANGO-OV2 "Studio multicentrico in pazienti affette da carcinoma ovarico stadio III-IV trattate con carboplatino-paclitaxel e bevacizumab in prima linea: valutazione di marcatori prognostici clinici e molecolari" Eudract number 2012-003043-29 ( Prot.431 C.E.), da condurre presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, sotto la responsabilità del dott.E. Naglieri;
- per la conduzione dello studio NO Profit, l'Istituto Nazionale Tumori-Fondazione G.Pascale di Napoli, promotore dello studio, ha trasmesso, con lettera del 7.11.2013, n.4 originali della convenzione per la regolamentazione del rapporto con questo Istituto;
- 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 è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali o comunque a fini di lucro e non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto, in quanto trattasi di un studio multicentrico finalizzato alla identificazione di parametri clinici e fattori prognostici molecolari in pazienti sottoposte a terapie chemioterapiche con Bevacizumab ( NO-PROFIT);
- Prendere atto che l'Istituto Pascale di Napoli:
  - ha sottoscritto un contratto a supporto dell'esecuzione di sperimentazione clinica indipendente NO Profit con l'azienda farmaceutica Roche Italia s.p.a. che si impegna a fornire gratuitamente il farmaco Bevacizumab per tutte le pazienti arruolate nello studio e per l'intera durata dello stesso (art.6 conv.);
  - corrisponderà, dopo la fine della sperimentazione, un rimborso spese calcolato sulla base di € 150,00 (incluso IVA) per paziente inserito (art.22);
- precisare che il Ricercatore responsabile farà riferimento al CTQT, presso la Direzione Scientifica di questo Istituto per la gestione e il data management e per tutti gli ulteriori aspetti scientifici del protocollo;
- precisare, altresì, che il ricercatore è responsabile della rendicontazione del numero dei pazienti inseriti nel protocollo, delle necessarie comunicazioni tese a consentire il rimborso della somma prevista di € 150,00 per paziente inserito, dandone opportuna informazione alla Direzione Scientifica deputata al prosieguo degli adempimenti amministrativi;
- trasmettere il presente provvedimento per gli adempimenti di competenza alla Direzione Sanitaria per l'avvio dello studio in oggetto;
- di notificare il presente provvedimento al Ricercatore responsabile dello studio, dott. Emanuele Naglieri e all'Istituto Nazionale Tumori-Fondazione G.Pascale di Napoli promotore 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 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.

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

Dal **23.12.2013** al **in corso**

Bari, **23.12.2013**

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