

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 645 del registro

**OGGETTO:** Attivazione dello studio *no profit* dal titolo: “Studio prospettico multicentrico sull’elettrochemioterapia nei pazienti affetti da metastasi cutanee e sottocutanee non responsive o non candidabili ai trattamenti convenzionali”. dell’Istituto Europeo di Oncologia. Protocollo nr. 306 del C.E. Resp. Dott. Michele Guida.

L’anno 2009, il giorno **TRENTA** 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. 1666 del 10.11.2006;

Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 7 del 26.11.2009,

sulla base dell’istruttoria e su proposta della Direzione Scientifica.

### HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento.

Assiste con funzioni di Segretario l’Avv. Teresa Cutrone.

Il Ricercatore responsabile, dott. Michele Guida, ha trasmesso al Comitato Etico di questo Istituto la proposta di una sperimentazione clinica *no profit* dal titolo: “Studio prospettico multicentrico sull’elettrochemioterapia nei pazienti affetti da metastasi cutanee e sottocutanee non responsive o non candidabili ai trattamenti convenzionali” da condurre presso l’U.O. di Oncologia Medica Sperimentale;

**Accertato** che il Comitato Etico nella seduta del 21.10.2009 ha espresso parere favorevole allo studio prospettico multicentrico in argomento;

**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;

**Considerato** che la Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell’Istituto, con nota prot.n. 92/09, ha inviato alla Direzione Scientifica, giusta quanto stabilito dal Regolamento C.E. al paragrafo “procedure per l’avvio delle sperimentazioni cliniche”, apposita scheda economico finanziaria (All.1) resa dal responsabile dello studio in parola, dr. Michele Guida;

**Precisato** che l’attuazione della sperimentazione di che trattasi comporterà l’utilizzo e l’approvvigionamento di farmaci/dispositivi già disponibili presso l’Unità Operativa del Ricercatore responsabile;

**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;

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:

- attivare lo “Studio prospettico multicentrico sull’elettrochemioterapia nei pazienti affetti da metastasi cutanee e sottocutanee non responsive o non candidabili ai trattamenti convenzionali” dell’Istituto Europeo di Oncologia, **Protocollo nr. 306 del C.E. Resp. Dott. Michele Guida**, Dirigente Medico dell’U.O. di Oncologia Medica Sperimentale, secondo le direttive previste dal D.M. del 17.12.2004;
- prendere atto che il dott. Michele Guida ha reso apposita scheda economico finanziaria, 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 con nota prot.n.92/C.E., allegata alla presente deliberazione (All.1);
- prendere atto che la sperimentazione in oggetto si svolgerà alle condizioni specificatamente riportate in narrativa del presente provvedimento;
- 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;
- trasmettere il presente provvedimento per gli adempimenti di competenza alla Direzione Sanitaria per l’avvio dello studio indipendente in oggetto, al Dirigente Responsabile Unità Operativa di Oncologia medica Sperimentale dott.Michele Guida, al Direttore del Servizio di Farmacia;
- 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.

Coordinamento Amministrativo Direzione Scientifica  
f.to: Dr.ssa Iris Mannarini

Il Direttore Scientifico  
f.to: Dott. Angelo Paradiso

**ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"**  
**VIA S. HAHNEMANN, 10**  
**70126 BARI**

---

Letto, approvato e sottoscritto:

f.to: IL DIRETTORE GENERALE  
f.to: IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
f.to: IL DIRETTORE SANITARIO  
f.to: IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
f.to: IL SEGRETARIO

Dott. Giuseppe LONARDELLI  
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 all'Albo dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

**dal 04.01.2010 al in corso**

**Bari, 04.01.2010**

Il Responsabile del Procedimento  
f.to: Francesco Lopopolo