

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 22 dell'8 febbraio 2008

Oggetto: Autorizzazione allo Studio Clinico Ditta Eli Lilly S.p.A.: **H6Q.MC. S064**. "Studio randomizzato, in doppio cieco di fase II, con Enzastaurin e 5-fluorouracile/Leucovorin più Bevacizumab come terapia di mantenimento successiva alla terapia di prima linea per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico". Resp. prof. Giuseppe Colucci.

L'anno **2008**, il giorno **otto** del mese di **febbraio**, in Bari, nella sede dell'Istituto, il Direttore Generale dr. Nicola **PANSINI**, coadiuvato dai Direttori:

- **Amministrativo dr.** Luciano LOVECCHIO
- **Scientifico dott.** Angelo PARADISO

ha adottato la seguente deliberazione sulla base dell'istruttoria e su proposta della Direzione Scientifica.

Premesso che la Ditta Eli Lilly Italia S.p.A, ha sottoposto al Comitato Etico dell'Istituto la proposta di sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco di fase II, con Enzastaurin e 5-fluorouracile/Leucovorin più Bevacizumab come terapia di mantenimento successiva alla terapia di prima linea per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico", da condurre presso il Dipartimento di Oncologia Medica sotto la responsabilità del prof. Giuseppe Colucci, Direttore 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";

Dato atto che il Comitato Etico dell'Istituto, nella seduta del 11.12.2007 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto;

Considerato che, il Responsabile della Segreteria Scientifica del Comitato Etico dell'Istituto con nota prot. n. 01 del 15.01.2008 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, prof. Giuseppe Colucci, da cui risulta essere attestato, tra l'altro:

- che l'impegno orario effettivo al di fuori dell'orario di servizio, per il prof. Giuseppe Colucci, il dr. Francesco Giuliani e la dr.ssa I. Nuges è di 2 (due ore ciascuno) settimanali;
- che l'attuazione della sperimentazione di che trattasi non comporta oneri aggiuntivi a carico dell'Ente, per paziente trattato;

Visto che, al fine di definire il rapporto con la Ditta Eli Lilly Italia S.p.A, è necessario procedere alla stipula di apposito contratto, così come trasmesso dalla Società 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 dovrà essere confermata con attestazione a cura del responsabile della sperimentazione, del Direttore Sanitario e del Direttore di Farmacia, per quanto di competenza;
- che la formale acquisizione dei predetti riscontri è condizione necessaria ai fini del riparto e liquidazione del finanziamento erogato dalla Ditta Eli Lilly Italia S.p.A, nelle sue distinte fasi;

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

DELIBERA

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

- accogliere la proposta avanzata dalla Ditta Eli Lilly Italia S.p A, in merito al protocollo: “Studio randomizzato, in doppio cieco di fase II, con Enzastaurin e 5-fluorouracile/Leucovorin più Bevacizumab come terapia di mantenimento successiva alla terapia di prima linea per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma del colon-retto metastatico” e, per l’effetto, autorizzarne lo svolgimento, presso il Dipartimento di Oncologia Medica, affidandone la responsabilità al prof. Giuseppe Colucci, Direttore del Dipartimento medesimo;
- prendere atto che il prof. Giuseppe Colucci 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 Ditta Eli Lilly Italia 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 le somme da corrispondere, da parte della Ditta Eli Lilly Italia S.p A, saranno incamerate al conto 76410500015 del Bilancio dell’Ente e saranno ripartite nei termini di cui alla deliberazione commissariale n.214 del 05.06.03;
- precisare, altresì, che quota parte dei fondi incamerati, relativi a “quota fissa a disposizione della Direzione Aziendale per finalità di ricerca (20%)”, giusta deliberazione 214/03, saranno destinati, così come disposto da provvedimento n.111 del 03.03.06, all’ “Ufficio Studi Clinici Controllati”, di cui è Responsabile il dr. Angelo Paradiso e Coordinatore delle attività il prof. Giuseppe Colucci;
- 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;
- conferire al presente provvedimento la immediata esecutività;
- che la presente deliberazione sarà pubblicata all’Albo dell’Istituto e contestualmente inviata al Collegio Sindacale.

Addetto all’istruttoria:

Sig. Alessandro Lanetti

Assistente Amministrativo

Letto, approvato e sottoscritto:

f.to: IL DIRETTORE GENERALE Dott. Nicola PANSINI

f.to: IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Avv. Luciano LOVECCHIO

f.to: IL DIRETTORE SCIENTIFICO Dott. Angelo PARADISO

f.to: IL SEGRETARIO REDIGENTE Carlo N. ROCCO

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo composta da n. _____ pagine e n. _____ fogli.

Il Segretario Redigente
Carlo N. Rocco

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"

dall'11.02.2008 al 26.02.2008

Bari, 28.02.2008

Il Responsabile del Procedimento
f.to: Francesco Lopopolo