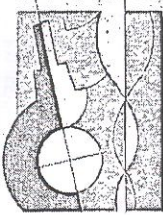


I. R. C. C. S.



C. R. O. B.

## Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DELLA BASILICATA

Rionero in Vulture (PZ)

### DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 363 Del 18 LUG. 2013

**OGGETTO: STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI  
DELL'UNITA' OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE:  
AUTORIZZAZIONE**

\*\*\*\*\*

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott. Pasquale Francesco AMENDOLA

ai sensi e per gli effetti del D.P.G.R. di Basilicata del 30/12/2011 n. 385, con la partecipazione, per effetto delle deliberazioni n° 77 del 23/02/2012 e n. 151 del 30/03/2012:

della Dott.ssa Maria MARIANI

Direttore Amministrativo

del Dott. Sergio Maria MOLINARI

Direttore Sanitario

ha adottato il provvedimento di seguito riportato che, previa lettura, è stato approvato e sottoscritto.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott.ssa Maria MARIANI

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dott. Sergio Maria MOLINARI

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott. Pasquale Francesco AMENDOLA

**VISTO** il Regolamento disciplinante l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche nelle Strutture del CROB, approvato da questo Ente con deliberazione n. 95 del 28.2.2007;

**VISTA** la nota prot. n. 201300010477 del 29.5.2013 del dott. Giovanni Storto con la quale vengono notificati gli studi osservazionali retrospettivi dal titolo:

1. Correlazione tra i parametri funzionali tumorali (SUVmax, MTV e TLG) e outcome in pazienti con carcinosi peritoneale da carcinoma epiteliale dell'ovaio dopo chirurgia e prima della chemioterapia;
2. Impatto della PET/TC con 18F-fluoruro nell'implementare il precoce trattamento del dolore da metastasi ossee con Sm-153 EDTMP;
3. Valutazione prognostica dei parametri funzionali tumorali (SUVmax, MTV e TLG) e outcome in pazienti con LNH a grandi cellule B in fase di staging;
4. Determinazione quantitativa della SUVmax al fine di stratificare pazienti operati di carcinoma del colon-retto ed elevati livelli di CEA a rischio di recidiva anastomotica;
5. Impatto della metodologia PET-TC nella implementazione di piani di trattamento radioterapico in pazienti affetti da neoplasia polmonare. Staging nel Ca del polmone localmente avanzato;
6. Valutazione del volume metabolico tumorale nei pazienti con Ca del polmone (stadio III-IV) e correlazione con l'espressione di mutazioni geniche, al fine di considerare terapie a bersaglio molecolare;

**VISTE** le attestazioni di idoneità della Struttura di Medicina Nucleare e dello Sperimentatore alla conduzione degli studi, rilasciate dal Direttore Sanitario di Presidio di questo Istituto;

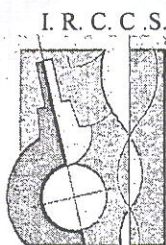
**VISTI** i verbali del 24.6.2013 del Comitato Etico dell'Istituto di presa d'atto degli studi osservazionali retrospettivi dal titolo:

1. Correlazione tra i parametri funzionali tumorali (SUVmax, MTV e TLG) e outcome in pazienti con carcinosi peritoneale da carcinoma epiteliale dell'ovaio dopo chirurgia e prima della chemioterapia – Sperimentatore principale dott. Giovanni Storto;
2. Impatto della PET/TC con 18F-fluoruro nell'implementare il precoce trattamento del dolore da metastasi ossee con Sm-153 EDTMP – Sperimentatore principale dott. Giovanni Storto;
3. Valutazione prognostica dei parametri funzionali tumorali (SUVmax, MTV e TLG) e outcome in pazienti con LNH a grandi cellule B in fase di staging – Sperimentatore principale dott. Giovanni Storto;
4. Determinazione quantitativa della SUVmax al fine di stratificare pazienti operati di carcinoma del colon-retto ed elevati livelli di CEA a rischio di recidiva anastomotica – Sperimentatore principale dott. Giovanni Storto;
5. Impatto della metodologia PET-TC nella implementazione di piani di trattamento radioterapico in pazienti affetti da neoplasia polmonare. Staging nel Ca del polmone localmente avanzato – Sperimentatore principale dott. Giovanni Storto;
6. Valutazione del volume metabolico tumorale nei pazienti con Ca del polmone (stadio III-IV) e correlazione con l'espressione di mutazioni geniche, al fine di considerare terapie a bersaglio molecolare – Sperimentatore principale dott. Giovanni Storto;

**RILEVATA** la natura osservazionale degli studi di che trattasi, tesi a produrre manoscritti scientifici;

**RILEVATA** l'assenza di costi aggiunti per l'Istituto rispetto alla normale pratica clinica;

**PRESO ATTO** che la natura osservazionale degli studi non prevede l'obbligo di coperture assicurative appositamente dedicate;



C. R. O. B.

## Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DELLA BASILICATA

Rionero in Vulture (PZ)

**VISTA** la deliberazione n. 246 del 07.06.2013 con la quale è stato nominato il Dott. Rocco GALASSO vice Direttore Scientifico;

**VISTO** l'art. 13 del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 739 del 29/12/2010, resa esecutiva con delibera di Giunta Regionale n. 261 dell'1/03/2011 che recita, fra l'altro "Il Direttore Scientifico esprime parere obbligatorio al Direttore Generale sulle determinazioni e sulle delibere inerenti le attività cliniche e scientifiche, le assunzioni e l'utilizzo del personale medico e sanitario non medico.....";

**VISTO** il Decreto Ministeriale del 26.02.2013, con il quale è stato a nominato il Dott. Pellegrino MUSTO, Direttore Scientifico dell'IRCCS/CROB di Rionero in Vulture;

**VISTA** la deliberazione n. 110 del 25.03.2013 con la quale si è preso atto della nomina di cui è parola;

**VISTO** il contratto stipulato fra questo Istituto e il Direttore Scientifico in data 15.04.2013

**VISTA** la deliberazione n. 246 del 07.06.2013 con la quale è stato nominato il Dott. Rocco GALASSO, vice Direttore Scientifico in caso di temporaneo impedimento del titolare.

### Tanto premesso

Il Vice Direttore Scientifico esprime, in ordine alla proposta di deliberazione avente ad oggetto: "*Studi osservazionali retrospettivi dell'unità operativa di Medicina Nucleare: Autorizzazione*", parere favorevole.

Rionero in Vulture **18 LUG. 2013**

**IL VICE DIRETTORE SCIENTIFICO**  
Dott. Rocco GALASSO

A handwritten signature in black ink, appearing to read "R. Galasso", is written over the printed name of the Vice Scientific Director.