



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 1292 del 22/12/2020

PROPONENTE: S.C. Affari Generali

**OGGETTO: Rinnovo dell'accordo tra l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori
Fondazione G.Pascale e l'A.O.R.N “A.Cardarelli”, per l'erogazione di prestazioni in
pronto soccorso per i pazienti dell'Istituto partecipanti agli studi clinici di Fase 1.**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Rinnovo dell'accordo tra l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori Fondazione G.Pascale e l'A.O.R.N "A.Cardarelli", per l'erogazione di prestazioni in pronto soccorso per i pazienti dell'Istituto partecipanti agli studi clinici di Fase 1.

Il Direttore della S.C. Affari Generali Dr.ssa Elisa Regina

Richiamate

-la deliberazione del Commissario Straordinario n. 501 del 07.07.2016, con la quale nel prendere atto delle Determine AIFA n. 809 del 19.06.2015 e 451 del 29/03/2016, si è deliberato, tra l'altro, di dare avvio alle attività di Studio di Fase I della S.C. Sperimentazioni Cliniche, nelle more del perfezionamento delle procedure di emergenza e delle procedure operative standard;

-la deliberazione n.185 del 06.03.2017 con la quale è stata formalizzata la stipula dell'accordo bilaterale, tra l'Istituto e la AORN "A.Cardarelli", avente ad oggetto la definizione di un percorso condiviso tra le due aziende, per l'erogazione di prestazioni in pronto soccorso, che si rendessero necessarie per i pazienti dell'Istituto partecipanti agli studi clinici di fase 1;

-la deliberazione n.584 del 17.07.2018 di rinnovo per un ulteriore anno dell'accordo tra l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori Fondazione G.Pascale e l'A.O.R.N "A.Cardarelli", per l'erogazione di prestazioni in pronto soccorso per i pazienti dell'Istituto partecipanti agli studi clinici di Fase 1;

Lette

- la nota prot.DSC 30004 del 20.10.2020 con la quale il Direttore Scientifico ha chiesto il rinnovo dell'accordo per le prestazioni di pronto soccorso di cui alla citata delibera n.584/2020;

- la nota prot.0030682 del 27.10.2020 con la quale il Direttore Generale ha chiesto all'AORN Cardarelli la disponibilità al rinnovo per un ulteriore anno dell'accordo per l'erogazione di prestazioni di pronto soccorso per i pazienti dell'Istituto partecipanti agli studi clinici di Fase;

-la nota AORN _063 cod.reg.RGP 2020 prot. 00028679 del 09.12.2020 con la quale l'Azienda Cardarelli ha espresso parere favorevole al rinnovo dell'accordo in parola;

PROPONE

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

per le motivazioni espresse in narrativa, che formano parte integrante della presente delibera:

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù	dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. n.108 del 08.08.2019, pubblicato nel BURC n.48 del 09.08.2019;
Letta e valutata	la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore dell'U.O.C Affari Generali;
Preso atto	che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;
Acquisito	il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario aziendale e del Direttore Scientifico;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e per l'effetto:

1. Rinnovare, agli stessi patti e condizioni di cui alla delibera n.584 del 17.07.2018 l'accordo tra l'Istituto e l'AORN "A.Cardarelli", avente ad oggetto l'erogazione di prestazioni in pronto soccorso che si rendessero necessarie per i pazienti dell'Istituto partecipanti agli studi clinici di fase 1, che allegato al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale;
2. Dare atto che la durata dell'accordo è fissata in un anno, dall'ultima sottoscrizione;
3. Dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento è stato stabilito in € 10.000,00;
4. Individuare quale responsabile dell'accordo per l'Istituto il Direttore della S.C. Sperimentazioni Cliniche;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

5. Dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo.

La presente deliberazione va notificata, per il seguito di competenza alla Direzione Scientifica alla S.C. Sperimentazioni cliniche, alla S.C. Gestione Risorse Economico Finanziarie, alla Direzione Sanitaria Aziendale,

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Attilio A.M. Bianchi

Accordo bilaterale per l'erogazione di prestazioni in pronto soccorso per i pazienti dell'Istituto partecipanti agli studi clinici di fase 1

Tra

l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli "Fondazione G. Pascale", con sede in Napoli alla via Mariano Semmola, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante pro tempore dott. Attilio A.M. Bianchi

E

l'AORN "A. Cardarelli", con sede in Napoli alla Via Antonio Cardarelli, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante pro tempore dott. Giuseppe Longo.

Premesso che:

- con Delibere DG 677 del 22/07/2011 e CS 501 del 7/7/2016, l'Istituto ha deciso di intraprendere un'attività sistematica di progettazione e conduzione di studi clinici di fase 1 affidando tale attività alla SC Sperimentazioni Cliniche, inclusa nel Dipartimento della Ricerca;
- la salvaguardia della sicurezza dei pazienti partecipanti a tali studi è l'obiettivo principale dell'organizzazione di tale attività;
- il principio di salvaguardia della sicurezza dei pazienti è recepito dalla Determina AIFA inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I (det. 809/2015) con la raccomandazione che: *"L'Unità, qualora situata al di fuori di un ospedale, o in un ospedale privo di strutture di emergenza e rianimazione, deve avere un accordo privilegiato scritto per l'accessibilità e fruibilità dei servizi di dette strutture con l'Ospedale più vicino che ne sia fornito (Ospedale di Riferimento) per la gestione delle emergenze che possono verificarsi durante le sperimentazioni cliniche. Il personale dei servizi di emergenza (Pronto Soccorso, Rianimazione e Terapie intensive) dell'Ospedale di riferimento deve essere a conoscenza della presenza di tale Unità per le sperimentazioni di fase 1, del tipo di sperimentazioni che sono ivi condotte e del fatto che soggetti arruolati presso tale Unità potrebbero avere urgente necessità di adeguati trattamenti in caso di emergenza";*
- in Istituto è presente una Unità di Rianimazione e che, per i pazienti ricoverati in Istituto, che partecipano a tali studi, sono state avviate, con il Direttore della SC Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica, delle procedure specifiche per la gestione delle emergenze;
- pazienti trattati nell'ambito di studi di fase 1, in regime di Day-Hospital o in momenti successivi alla loro dimissione possono avere la necessità di ricevere cure in emergenza che l'Istituto non è in grado di offrire, essendo sprovvisto di un reparto di Pronto Soccorso;
- che il reparto di Pronto Soccorso dell'AORN "A. Cardarelli" è il principale presidio di emergenza del Meridione d'Italia per la capacità di gestione e stabilizzazione dei pazienti in emergenza e, logisticamente, è il presidio più vicino all'Istituto, trovandosi ad una distanza facilmente raggiungibile in meno dei 15 minuti sanciti dalla determina AIFA suddetta.

Si concorda:

L'istituzione di un percorso di gestione delle emergenze condiviso tra l'Istituto e l'AORN Cardarelli.
Tale percorso prevede che:

- i pazienti partecipanti agli studi clinici dell'Istituto, che dovessero avere bisogno di cure d'emergenza, vengano accolti dalle strutture di Pronto Soccorso dell'AORN Cardarelli;
- previo specifica informativa e consenso dei pazienti, ai sensi della vigente normativa sulla privacy, siano condivise tra i medici delle due strutture le informazioni cliniche dettagliate dei pazienti partecipanti agli studi di fase 1 nel momento in cui questi siano in cura presso le strutture dell'AORN "A. Cardarelli";
- il Direttore della "UOSC Pronto Soccorso - Osservazione Breve Intensiva" dell'AORN Cardarelli venga incluso come membro del Comitato Etico dell'Istituto mediante specifico provvedimento da perfezionarsi successivamente a questo accordo;
- entro i limiti delle proprie capacità strutturali, l'Istituto provveda al trasferimento in entrata nel più breve tempo possibile (48 h), una volta stabilizzati, dei pazienti partecipanti agli studi di fase 1, ricoverati presso il Pronto Soccorso dell'AORN Cardarelli: il trasferimento avverrà con i mezzi messi a disposizione dall'Istituto;
- i pazienti che partecipano agli studi di fase 1 siano sensibilizzati a portare con sé una documentazione dettagliata del tipo di studio al quale partecipano, con i potenziali effetti collaterali noti descritti nel dettaglio, la possibilità di intossicazione acuta da trattamento e gli eventuali antidoti;
- i medici dell'Istituto informino i medici dell'AORN "A. Cardarelli" riguardo al tipo di sperimentazioni condotte, con il dettaglio dei singoli studi condotti in Istituto mediante:
 - organizzazione di incontri formativi regolari, ad hoc, da svolgersi nei tempi e nei luoghi individuati con specifiche procedure da perfezionarsi successivamente a questo accordo;
 - disposizione di una sezione specifica del sito web www.usc-innapoli.net, con le schede dei singoli studi di Fase 1 in corso, ivi incluso il dettaglio dei farmaci, con le tossicità note ed eventuali farmaci concomitanti permessi/controindicati ovvero degli antidoti noti;
- i medici dell'Istituto informino settimanalmente il responsabile del Pronto Soccorso dell'AORN "A. Cardarelli" (o persona da lui identificata) dei turni di reperibilità interna del personale dell'Istituto coinvolto nello svolgimento degli studi di fase 1, al fine di agevolare la proficua collaborazione tra i due centri;
- l'Istituto consenta l'accesso dei pazienti riferiti dai colleghi dell'AORN "A. Cardarelli", per la valutazione ai fini dell'eleggibilità per eventuali studi di fase 1, senza la necessità, per i pazienti di esibire, l'impegnativa del medico curante;
- l'Istituto corrisponda al Cardarelli la somma di euro 10.000,00 (diecimila/00) a seguito della sottoscrizione del presente accordo, al fine di favorire l'attivazione delle procedure e le attività di formazione sulle emergenze insorgenti in corso di studi di fase 1.

Per l'AORN "A. Cardarelli"

Il Direttore Generale

Dott. Giuseppe Longo

**Per l'Istituto per lo Studio e la Cura dei
Tumori di Napoli "Fondazione G. Pascale"**

Il Direttore Generale

Dr. Attilio A. M. Bianchi

"FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE"
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DELIBERAZIONE

PARERE CONTABILE

Progetto:

Registro Autorizzazioni n°: 571 del 15/12/2020
Budget Economico: 2021
Codice Conto: 5020111600
Descrizione: Altre prestazioni sanitarie da A.O.
Presente Autorizzazione: €10.000,00 n° SUB
Note: CDR 102 DIREZIONE SANITARIA

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Napoli li, 15/12/2020

il Dirigente
S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie
Emilia Uccello

Redatto Da: Loredana Aragri il 15/12/2020 12:12



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione N. 1292 del 22/12/2020

PROPONENTE: S.C. Affari Generali

OGGETTO: Rinnovo dell'accordo tra l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori Fondazione G.Pascale e l'A.O.R.N “A.Cardarelli”, per l'erogazione di prestazioni in pronto soccorso per i pazienti dell'Istituto partecipanti agli studi clinici di Fase 1.

In pubblicazione dal 22/12/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Emilia Uccello - S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie

Gerardo Botti - Direttore Scientifico

Sergio Russo - Direttore Amministrativo

Leonardo Miscio - Direttore Sanitario

Attilio Bianchi - Direttore Generale