



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **32** del **19.01.2021**

**Struttura proponente:** U.O.C. Gestione Affari Generali

**Oggetto:** Protocollo d'intesa tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Antonio Cardarelli", finalizzato al trasferimento di pazienti sottoposti a studi clinici di fase I, in caso di emergenze ambientali ed affidamento degli incarichi per l'espletamento delle attività previste nella Determina AIFA n. 809 del 19 giugno 2015.

Proponente il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali, che, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

F.to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali  
Dott.ssa Patrizia SPERANZA

~~Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico Finanziarie attesta che il ricavo derivante dalla presente Deliberazione viene incamerato ai seguenti conti del bilancio economico anno \_\_\_\_\_ conto \_\_\_\_\_~~

~~Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico Finanziarie  
Dott. Rosario MAGRO~~

Pareri ex art.3 D.L.vo n.502/92 e succ. mod.

F.to Il Direttore Amministrativo  
Dott. Stefano VISANI

F.to Il Direttore Sanitario  
Dott. ssa Emilia Anna VOZZELLA

## Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali

Premesso che l'A.O.U. Federico II persegue il preminente interesse pubblico ed opera nell'interesse del miglioramento dell'assistenza sanitaria e dell'offerta del miglior trattamento possibile all'utenza, nonché nel rispetto della normativa vigente e della compatibilità con i propri fini istituzionali;

Letta la determina AIFA n. 809 del 19 giugno 2015 inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazione di fase I di cui all'articolo 11 del Decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200;

Letta, altresì, l'Appendice 1 della suddetta determina che definisce i requisiti delle Unità Cliniche per le sperimentazioni di Fase I, con specifico riferimento al punto 3 – *Emergenze*;

Ritenuto di dover dare attuazione a specifiche SOP (standard operating procedure) per la gestione delle emergenze, con specifico richiamo alla necessità di evacuazione dei pazienti sottoposti a studi clinici di sperimentazione di fase I e quindi al loro trasferimento in caso di calamità di carattere ambientale (incendio o allagamento) presso altri Ospedali e/o reparti;

Considerato che l'Ospedale di riferimento deve essere raggiungibile in un tempo non superiore ai 15 minuti e che, nell'ambito dei reciproci rapporti di collaborazione, sono in essere diversi accordi tra questa Azienda e l'AORN "A. Cardarelli", tra i quali quelli finalizzati alla formazione dei medici specializzandi tra la Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica di questa Azienda e la U.O.C. di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Antonio Cardarelli", che vanta una consolidata esperienza nella conduzione delle sperimentazioni cliniche controllate;

Vista la bozza del Protocollo d'Intesa finalizzato al trasferimento, presso l'AORN "A. Cardarelli", di pazienti sottoposti a studi clinici di fase I, in caso di emergenze ambientali, allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale, come rappresentato dal Direttore del D.A.I. di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale dell'A.O.U., Prof. Sabino De Placido;

Preso atto che sono a carico dell'Azienda esclusivamente i costi relativi al trasferimento dei pazienti;

Preso atto, altresì, che, ai sensi dell'articolo 2 della stessa, il Direttore Medico della Unità di fase I dell'A.O.U. Federico II e il Direttore medico della U.O.C. di Oncologia Medica dell'A.O.R.N. Cardarelli, dovranno organizzare degli incontri da concludere entro tre mesi dalla data del medesimo accordo, al fine di garantire l'operatività di tali trasferimenti;

Considerato che il succitato accordo avrà la durata di due anni, a far data dalla firma della presente deliberazione e potrà essere rinnovato, per pari periodo di tempo, a seguito di specifica e formale richiesta inoltrata da una delle parti;

Atteso che il Responsabile della convenzione per l'A.O.U. è il Prof. Sabino De Placido, Direttore del D.A.I. di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale;

Ritenuto, quindi, di poter procedere alla stipula dell'Accordo di che trattasi, sottoscrivendo il protocollo d'intesa, da trasmettere all'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Antonio Cardarelli" per la relativa sottoscrizione;

Ritenuto, altresì, di dover individuare, con lettere di incarico comprensive di relative "job description", allegate alla presente, quale parte integrante e sostanziale, gli affidatari di specifici incarichi per l'esecuzione delle attività previste nella Determina AIFA n. 809 del 19 giugno 2015, come di seguito indicato:

Direttore Sanitario, Dott.ssa Emilia Anna Vozzella per il coordinamento di tutte le attività sanitarie,  
Prof. Sabino De Placido, Direttore del D.A.I. di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale, quale Direttore Medico Unità di Fase I,  
Prof. Giuseppe Servillo, Direttore del D.A.I. di Chirurgia Generale e Chirurgie Specialistiche, dei Trapianti di Rene, Nefrologia, Cure Intensive e del Dolore, quale Referente per la Rianimazione di Unità di Fase I,  
Prof. Alberto Cuocolo, Direttore dell' U.O.C. di Medicina Nucleare e dello Sport, afferente al D.A.I. di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale, quale Referente Radiologo per l'Unità di Fase I,  
Dott.ssa Antonietta Voza, Direttore dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata, quale Direttore di Farmacia dell'Unità di Fase I,  
Ing. Antonietta Perrone, Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie sanitarie e HTA, quale Referente Ingegneria Clinica per l'Unità di Fase I;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo ai sensi della normativa vigente e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e succ. mod. ed int. e che lo stesso trova rispondenza nel documento di budget,

#### Propone

Per quanto indicato in premessa, che qui si intende integralmente riportato, l'adozione del deliberato che segue:

Approvare e sottoscrivere il Protocollo d'Intesa tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Antonio Cardarelli", con sede in Napoli alla Via A. Cardarelli, 9, 80131, finalizzato al trasferimento di pazienti sottoposti a studi clinici di fase I in caso di emergenze ambientali, allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;

Dare atto che sono a carico dell'Azienda esclusivamente i costi relativi al trasferimento dei pazienti;

Dare atto che la durata dell'accordo è di due anni, a far data dalla firma della presente deliberazione e potrà essere rinnovato, per pari periodo di tempo, a seguito di specifica e formale richiesta inoltrata da una delle parti;

Individuare quale Responsabile del presente protocollo d'intesa, il Prof. Sabino De Placido, Direttore del D.A.I. di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale, per l'A.O.U.;

Affidare, per l'esecuzione delle attività previste nelle rispettive "job description", connesse con la richiamata Determina AIFA n. 809 del 19 giugno 2015, i seguenti incarichi, allegati alla presente per formarne parte integrante e sostanziale:

Direttore Sanitario, Dott.ssa Emilia Anna Vozzella per il coordinamento di tutte le attività sanitarie,

Prof. Sabino De Placido, Direttore del D.A.I. di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale, quale Direttore Medico Unità di Fase I,

Prof. Giuseppe Servillo, Direttore del D.A.I. di Chirurgia Generale e Chirurgie Specialistiche, dei Trapianti di Rene, Nefrologia, Cure Intensive e del Dolore, quale Referente per la Rianimazione di Unità di Fase I,

Prof. Alberto Cuocolo, Direttore dell' U.O.C. di Medicina Nucleare e dello Sport, afferente al D.A.I. di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale, quale Referente Radiologo per l'Unità di Fase I,

Dott.ssa Antonietta Voza, Direttore dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata, quale Direttore di Farmacia dell'Unità di Fase I,

Ing. Antonietta Perrone, Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica, Tecnologie sanitarie e HTA, quale Referente Ingegneria Clinica per l'Unità di Fase I.

Trasmettere la presente deliberazione all'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Antonio Cardarelli", per la relativa sottoscrizione.

F.to Il Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa Giulia Rossana RICCIO

F.to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali  
Dott.ssa Patrizia SPERANZA

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali, Preso atto che il Direttore dell'U.O.C. 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, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della L.20/94 e succ. mod. ed int.;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

#### **DELIBERA**

per i motivi su esposti, che qui abbiansi per riportati e confermati:

- di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati;
- di conferire immediata esecutività al presente atto, ricorrendone i presupposti;
- di inviare la presente deliberazione, ai sensi della normativa vigente, al Collegio Sindacale.

F.to IL DIRETTORE GENERALE  
Avv. Anna IERVOLINO

Data consegna

P.O. Segreteria generale, Protocollo, Coordinamento relazioni con Enti e Organi istituzionali

Si dichiara che la presente delibera:

E' stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda, ai sensi dell'art. 32 della Legge 69/09  
il \_\_\_\_\_

F.to Il Funzionario  
Giacomo Iazzetta

E' divenuta esecutiva il 19.01.2021

F.to Il Funzionario  
Giacomo Iazzetta

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

F.to Il Funzionario  
Giacomo Iazzetta

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

F.to Il Funzionario  
Giacomo Iazzetta