

PROTOCOLLO D'INTESA FINALIZZATO AL TRAFERIMENTO DI PAZIENTI  
SOTTOPOSTI A STUDI CLINICI DI FASE I IN CASO DI EMERGENZE AMBIENTALI

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli (di seguito A.O.U.), partita IVA 06909360635, legalmente rappresentata dal Direttore Generale Avv. Anna IERVOLINO, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda alla via S. Pansini, 5 – 80131 Napoli (NA)

E

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Antonio Cardarelli" di Napoli (di seguito A.O.R.N.), partita IVA 068532410635, legalmente rappresentata dal Direttore Generale dott. Giuseppe LONGO, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda alla via A. Cardarelli, 9 – 80131 Napoli (NA)

PREMESSO CHE

le parti, come sopra costituite, perseguono il preminente interesse pubblico ed operano nel reciproco 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;

la Determina AIFA 809/2015 definisce i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni 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 e l'Appendice 1 della stessa definisce i requisiti delle Unità Cliniche per le sperimentazioni di Fase I, con specifico riferimento al punto 3 - *Emergenze*;

RITENUTO DI

dover dare attuazione alla suddetta determina AIFA, Appendice 1 - punto 3 e Appendice 3, "*Parte clinica*". Gestione emergenze, lettera e), con specifico richiamo alla necessità di trasferimento dei pazienti sottoposti a studi clinici di sperimentazione di fase I in caso di incendio, nonché alle SOP (standard operating procedure) per la gestione delle emergenze, con riferimento alla SOP 26 - *Gestione emergenze ed evacuazione pazienti*, nella parte in cui definisce le modalità di gestione delle

emergenze dei soggetti all'interno dell'unità UTI nell'ambito degli studi di fase I e le modalità di trasferimento delle informazioni mediche dei pazienti ad altri ospedali in caso di ricoveri in urgenza, con le relative procedure da mettere in atto in caso di evacuazione dal reparto/ospedale in altri ospedali e/o reparti a causa di incendio;

#### CONSIDERATO CHE

l'ospedale di riferimento deve essere raggiungibile in un tempo non superiore ai 15 minuti e che è necessario che tale trasferimento avvenga in un ambiente che garantisca assistenza sanitaria adeguata per pazienti oncologici;

nell'ambito dei reciproci rapporti di collaborazione, è in essere una convenzione tra le Parti per la formazione dei medici specializzandi tra la Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica della Università Federico II di Napoli e la UOC di Oncologia Medica dell'AORN Cardarelli di Napoli, che vanta una consolidata esperienza nella conduzione di sperimentazioni cliniche controllate;

#### TUTTO CIO' PREMESSO

l'AOU Federico II di Napoli, attraverso l'UOC di Oncologia Medica, afferente al D.A.I. di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale e l'AORN Cardarelli di Napoli, attraverso la UOC di Oncologia Medica, afferente al Dipartimento Onco-ematologico e pneumoematologico

#### CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Le premesse che precedono costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

##### Art. 1

Le parti convengono che in caso di necessità di trasferimento di pazienti in sperimentazione di fase I presso l'Unità di Fase I dell'AOU Federico II esclusivamente per emergenze di carattere ambientale, in caso di incendio e nell'impossibilità che questo avvenga adeguatamente in altro reparto della propria struttura ospedaliera, tale trasferimento avvenga, con trasporto a carico dell'A.O.U., presso l'UOC di Oncologia Medica dell'AORN Cardarelli.

##### Art.2

Il Direttore Medico della Unità di fase 1 dell'AOU Federico II e il Direttore Medico della UOC di Oncologia Medica dell'AORN Cardarelli organizzano incontri per l'attuazione del presente accordo, da concludere entro 3 mesi dalla data del medesimo accordo per garantire l'operatività di tali trasferimenti, con particolare riferimento a quanto segue:

- Modalità di comunicazioni d'urgenza fra le parti;
- Modalità per l'attuazione del trasferimento dei pazienti;
- Modalità per l'attuazione del trasferimento dell'IMP (Investigational Medicinal Product);
- Modalità per l'attuazione del trasferimento della documentazione della sperimentazione;
- Modalità per la comunicazione delle necessarie informazioni al personale medico dell'Unità di fase 1 ove vengono trasferiti i pazienti;
- Modalità di collaborazione tra gli staff medici dei due centri;

#### Art.3

Il presente protocollo ha durata di due anni, a far data dalla delibera di approvazione dello stesso. Dopo tale periodo lo stesso potrà essere rinnovato per pari periodo di tempo, a seguito di specifica e formale richiesta inoltrata da una delle parti.

Eventuale risoluzione anticipata potrà essere richiesta da uno dei contraenti con almeno 30 giorni di preavviso a mezzo raccomandata A.R. e/o comunicazione inoltrata a mezzo P.E.C.

#### Art.4

Il Responsabile dell'attuazione del presente protocollo, 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; per l'A.O.R.N., il Responsabile è il Direttore della UOC di Oncologia Medica Dott. Ferdinando Riccardi, afferente al Dipartimento Onco-ematologico e pneumoematologico.

#### Art. 5

In relazione a quanto disciplinato dal presente protocollo, le parti si impegnano ad osservare la disciplina in materia di tutela delle persone e di altri soggetti, rispetto al trattamento di dati personali, di cui al D.Lgs. 196/2003, dal Regolamento UE/2016/679, come recepito dal D.Lgs. 101/2018 e da qualsiasi altra normativa in merito applicata. Responsabile del trattamento dei dati, per l'A.O.U., è il Prof. Sabino De Placido.

#### Art. 6

Ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii, il personale coinvolto nelle attività oggetto del presente accordo si atterrà alle disposizioni normative vigenti in materia di prevenzione e protezione.

Art. 7

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso. Le relative spese saranno a carico della parte richiedente.

Per quanto non previsto dal presente protocollo d'intesa, si applicano le disposizioni di legge.

Art. 8

Per ogni controversia in ordine all'interpretazione ed applicazione del presente accordo sarà competente il Foro di Napoli.

Letto, approvato e sottoscritto.

Napoli, li.....

F.to Il Direttore del D.A.I. di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale dell'A.O.U. Federico II;  
-Direttore Medico della Unità di Fase I-

Prof. Sabino De Placido

---

Il Direttore dell'UOC di Oncologia Medica dell' AORN Cardarelli

Dott. Ferdinando Riccardi

---

F.to Il Direttore Generale  
dell'A.O.U. Federico II  
Avv. Anna IERVOLINO

---

Il Direttore Generale  
dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli"  
Dott. Giuseppe LONGO

---