DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

.IBERA N. 465 DEL 23/05/2024

Il Direttore Generale dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina
nominata con D.P.G.R.V. n. 14 del 26 febbraio 2024,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO	prof. Vincenzo Bronte
DIRETTORE SANITARIO	dr.ssa Anna Maria Saieva
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	dr. Fabrizio Garbin

OGGETTO: CONVENZIONE TRA L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IOV (IRCCS) E IL CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO - CRO DI AVIANO (IRCCS) PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI ANTIBLASTICHE AD USO SPERIMENTALE PREVISTE DALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN ATTO AL CRO DI AVIANO – (IRCCS). ADDENDUM DI PROROGA PER IL PERIODO 1.07.2024 - 31.10.2024.

Note per la Trasparenza: con il presente provvedimento viene approvato l'Addendum alla Convenzione tra l'Istituto Oncologico Veneto – IOV (IRCCS) e il Centro di Riferimento Oncologico - CRO di Aviano (IRCCS) per l'allestimento di preparazioni antiblastiche ad uso sperimentale previste dalle sperimentazioni cliniche in atto al CRO di Aviano – (IRCCS), per il periodo 1.07.2024 – 31.10.2024.

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

Il Responsabile della **UOSD Affari Generali e Legali**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

PREMESSO che:

- il Centro di Riferimento Oncologico - CRO di Aviano, in quanto IRCCS, espleta la propria attività assistenziale e di ricerca clinico-scientifica in campo oncologico. Nell'ambito degli studi clinici sperimentali, al fine di rispondere ai requisiti previsti dalle norme legislative in tema di protezione dei lavoratori e rischio clinico, le procedure in atto prevedono di allestire i preparati magistrali, in dosi personalizzate, con tecniche farmaceutiche e in modo centralizzato, così come per tutti i medicinali ad uso sperimentale, qualora includano principi attivi considerati citotossici o "*hazardous*" (pericolosi), anche in fase di manipolazione e/o di elaborazione da parte di operatori professionali;
- la centralizzazione delle operazioni farmaceutiche avviene all'interno del laboratorio UFA (Unità Farmaci Antiblastici) della SOSD Farmacia del CRO, presso la quale attualmente è in corso d'opera la realizzazione edilizia e impiantistica dei nuovi locali che ospiteranno il nuovo laboratorio UFA afferente alla Farmacia del CRO di Aviano (IRCCS);

DATO ATTO che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 532 del 15.06.2023 è stata approvata la Convenzione tra l'Istituto Oncologico Veneto - IOV (IRCCS) e il Centro di Riferimento Oncologico - CRO di Aviano (IRCCS) per l'allestimento di preparazioni antiblastiche ad uso sperimentale previste da alcune sperimentazioni cliniche in atto presso il sopracitato CRO di Aviano (IRCCS) da parte dello IOV, successivamente prorogata con deliberazione del Direttore Generale n. 1098 del 29.12.2023 ed in scadenza il prossimo 30.06.2024;
- con nota del 3.05.2024 (prot. n. 9519), al fine di garantire il servizio in argomento il CRO - IRCCS ha chiesto allo IOV- IRCCS la disponibilità alla prosecuzione del servizio in parola per il periodo 1.07.2024 – 31.10.2024, non essendo ancora completati i lavori di realizzazione dei nuovi locali che ospiteranno il nuovo laboratorio UFA afferente alla Farmacia dello stesso;
- con nota prot. n. 10018 del 13.05.2024, questo Istituto ha riscontrato positivamente la sopracitata richiesta, confermando la disponibilità alla proroga della collaborazione e inviando contestualmente la proposta di Addendum alla Convenzione;

RICHIAMATE:

- la Raccomandazione del Ministero della Salute n. 7/2007 "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica";
- la Raccomandazione del Ministero della salute n. 14/2012 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici";
- la D.G.R.V. n. 2860 del 30 novembre 2010, Progetto di ricerca PRIHTA "Modelli organizzativi e standard di riferimento per la centralizzazione delle terapie oncologiche nella regione Veneto";
- la D.G.R.V. n. 1335 del 28 luglio 2014 recante "Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici";

ACQUISITO agli atti interni il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore della UOC Farmacia.

Tutto ciò premesso, si propone di approvare la proroga della Convenzione tra l'Istituto Oncologico Veneto - IOV (IRCCS) e il Centro di Riferimento Oncologico - CRO di Aviano (IRCCS) per l'allestimento di preparazioni antiblastiche ad uso sperimentale previste da alcune sperimentazioni cliniche in atto presso il sopracitato CRO di Aviano (IRCCS), per il periodo 1.07.2024 – 31.10.2024, secondo le modalità e alle condizioni previste nello schema di Addendum allegato al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'attestazione del Responsabile della UOSD Affari Generali e Legali dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale e con i regolamenti interni;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

VISTI il D. Lgs. n. 288/2003 e il D. Lgs. 200/2022;

VISTA la Legge Regionale del 22 dicembre 2005, n. 26;

VISTE le Leggi Regionali nn. 55 e 56 del 1994;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo per quanto di loro rispettiva competenza;

VISTO il D.P.G.R.V. n. 14 del 26 febbraio 2024;

DELIBERA

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di prorogare la Convenzione tra l'Istituto Oncologico Vento - IOV (IRCCS) e il Centro di Riferimento Oncologico - CRO di Aviano (IRCCS) per l'allestimento di preparazioni antiblastiche ad uso sperimentale previste da alcune sperimentazioni cliniche in atto presso il sopracitato CRO di Aviano (IRCCS), per il periodo 1.07.2024 – 31.10.2024, secondo le modalità e alle condizioni previste nello schema di Addendum allegato al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che, all'art. 4 della Convenzione, il ricavo del servizio è determinato in 22,00 euro/monodose IVA esclusa, sulla base dello schema economico concordato dalle parti;
3. di dare mandato alla UOC Farmacia di curare i conseguenti adempimenti amministrativi e contabili per quanto di competenza;
4. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. n. 33/2013.

Il Direttore Generale
dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge