



## Regione del Veneto Istituto Oncologico Veneto

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

Il giorno 19 febbraio 2020, alle ore 14:30, presso la sala riunioni della Direzione Sanitaria dell'Ospedale F. Busonera di Castelfranco Padova, si sono riuniti i componenti della delegazione trattante di parte pubblica con la R.S.U. e le Organizzazioni Sindacali del Comparto.

### Parte pubblica:

Dott. Francesco Favretti	Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina	Direttore Sanitario
Dott.ssa Paiola Monica	Direttore UOC Risorse Umane
Dott. Massimo Cacco	Dirigente UOC Professioni Sanitarie

### Parte sindacale:

I componenti delle OO.SS. del Comparto firmatarie del CCNL 2016-2018:

- CGIL – FP Sanità
- CISL – FP
- UIL – FPL
- FIALS
- FSI
- NURSING UP

I componenti delle R.S.U.

## **VERBALE SUL SERVIZIO DI PRONTA DISPONIBILITÀ PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI FASE 1**

Premesso quanto segue:

Il DPR del 21 settembre 2001, n. 439 all'art. 2 stabilisce che:

*"1. La sperimentazione clinica di fase I comprende un insieme di studi sul soggetto volontario sano o ammalato, che riguarda la determinazione del profilo di tollerabilità e quello farmacocinetico/metabolico di un farmaco. Nei soggetti ammalati, questi studi possono includere la valutazione di indici di efficacia nel caso di farmaci per i quali l'attesa di un effetto terapeutico giustifica la somministrazione di sostanze che presentano rischi non accettabili nei volontari sani.*

*2. Tali studi possono essere eseguiti sull'uomo volontario malato nel caso di prodotti farmaceutici per i quali l'attesa di un effetto terapeutico giustifica la somministrazione di sostanze ad elevata tossicità o che presentano rischi non accettabili nei volontari (...)"*;

La Determina AIFA del 19 giugno 2015, n. 809, recante i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I, definisce all'art.1 l'unità, centro o struttura di Fase 1 la Struttura, che conduce sperimentazioni di Fase I in maniera esclusiva o parziale, permanente o temporanea;

Tenuto conto che lo IOV essendo in possesso dei requisiti prescritti dalla predetta Determina AIFA ed è quindi da considerarsi Centro di Fase I

L'Allegato 1 della suddetta Determina al punto 3 rubricato "Emergenze" alla lett. i) stabilisce che ai soggetti sottoposti a sperimentazione di fase I devono essere forniti numeri di contatto attivi 24 ore per le emergenze quando essi sono fuori dall'Unità.

Pertanto, sulla scorta di quanto sopra esposto si prevede, a partire dal 01.01.2020, la reperibilità di un infermiere della U.O. "Infermieri di ricerca", con le modalità di seguito riportate:

- sabato dalle ore 08:00 alle ore 08:00 di domenica;
- domenica dalle ore 08:00 alle ore 08:00 di lunedì.

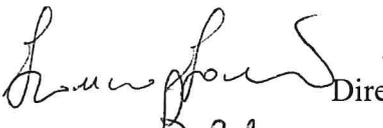
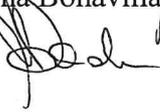
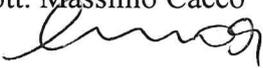
Il servizio di pronta disponibilità sarà attivo solo in caso di contestuale ricovero del paziente sottoposto alla sperimentazione.

In caso di chiamata attiva e quindi l'obbligo per il personale reperibile di recarsi nel posto di lavoro il medesimo utilizza la causale di timbratura n. 6 (sperimentazioni cliniche).

I costi derivanti dalla reperibilità di fase I sono a carico dei finanziamenti derivanti dalle sperimentazioni cliniche, attingendo al fondo dell'U.O. cui afferisce il personale interessato.

Si rinvia alle disposizioni di cui all'art. 28 del CCNL del personale del comparto del 21/05/2018 e agli accordi integrativi aziendali per quanto riguarda la parte economica.

Parte pubblica:

Dott. Francesco Favretti		Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina		Direttore Sanitario
Dott.ssa Paiola Monica		Direttore UOC Risorse Umane
Dott. Massimo Cacco		Dirigente UOC Professioni Sanitarie

Parte sindacale:

I componenti delle OO.SS. del Comparto firmatarie del CCNL 2016-2018:

- CGIL – FP Sanità 
- CISL – FP 
- UIL – FPL 
- FIALS 
- FSI
- NURSING UP 

I componenti delle R.S.U.