

CONVENZIONE IN MATERIA DI MODALITÀ DI RICHIESTA DI CONGELAMENTO,

STOCCAGGIO E RILASCIO DELLE CELLULE STAMINALI DOPO PRELIEVO DA

SANGUE PERIFERICO DI PAZIENTI PER TRAPIANTO AUTOLOGO

TRA

l'Azienda Ospedale – Università Padova (di seguito anche AOUP) con sede

legale a Padova, in Via Giustiniani n. 1, (C.F./P.I. 00349040287), PEC

protocollo.aopd@pecveneto.it, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Giuseppe

Dal Ben

E

l'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS (di seguito anche IOV) con sede legale a

Padova, in Via Gattamelata n. 64 (C.F./P.I. 04074560287), PEC

protocollo.iov@pecveneto.it, rappresentato dal Direttore Generale Dott.ssa Patrizia

Benini

di seguito, congiuntamente, le **Parti**

PREMESSO CHE

- la normativa vigente in materia di trapianto delle cellule staminali ematopoietiche prevede accordi scritti,

- risulta necessario disciplinare i rapporti tra l'Azienda Ospedale – Università Padova e l'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS per quanto concerne le modalità di richiesta di congelamento, stoccaggio e rilascio delle cellule staminali dopo prelievo da sangue periferico dei pazienti afferenti all'UOC Oncologia 1 dello IOV;

- l'UOC Oncologia 1 dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS si avvale del supporto del Laboratorio per il Trapianto di Cellule Staminali (LabTCS) della UOC Oncoematologia Pediatrica dell'Azienda Ospedale – Università Padova;

- tale collaborazione disciplina le attività di raccolta, manipolazione, conservazione,

distribuzione ed utilizzo delle Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) (DLgs.191/2007 e DLgs.16/2010);

- la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 5 maggio 2021, ha definito, tra gli altri, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), per l'attuazione dell'art. 6 comma 1 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191

LE PARTI CONCORDANO QUANTO SEGUE

Art. 1 Oggetto

Oggetto del presente atto sono le prestazioni sanitarie erogate da parte dell'Azienda Ospedale – Università Padova (Laboratorio per il Trapianto delle Cellule Staminali dell'UOC Oncoematologia Pediatrica) a favore dello IOV (UOC Oncologia 1), relative alle richieste di congelamento, stoccaggio e rilascio delle cellule staminali dopo prelievo da sangue periferico per trapianto autologo.

Art. 2 Modalità operative

Le modalità operative per l'esecuzione della presente convenzione, concordate tra l'UOC Oncoematologia Pediatrica dell'AOUP e l'UOC Oncologia 1 dello IOV, sono dettagliate nell'Accordo Operativo (Allegato 1), parte integrante del presente atto.

Art. 3 Aspetti economici

Le prestazioni erogate dal Laboratorio per il Trapianto di Cellule Staminali (LabTCS) della UOC Oncoematologia Pediatrica dell'AOUP saranno fatturate allo IOV secondo le tariffe vigenti al momento della prestazione.

Art. 4 Durata

Il presente accordo ha validità fino al 13 giugno 2022, rinnovabile per ulteriori 12

mesi previo accordo tra le parti.

Le Parti si riservano comunque la facoltà di sciogliere, anche unilateralmente, il presente accordo prima della scadenza, con preavviso di almeno 60 giorni, firmato digitalmente, da comunicarsi con posta certificata PEC agli indirizzi indicati in epigrafe al presente atto.

Eventuali modifiche delle modalità di attuazione della convenzione dovranno essere concordate preventivamente e, comunque, i termini esposti nel presente documento potranno essere modificati a seguito di accordo tra le Parti, con scambio di note formali, nel corso della durata del presente atto.

Art. 5 Riservatezza

Gli specialisti dell'Azienda Ospedale – Università Padova hanno l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui vengano in possesso o comunque a conoscenza nello svolgimento delle attività previste dalla Convenzione e dal relativo Accordo Operativo (Allegato 1). Essi non potranno divulgarli in alcun modo ed in nessuna forma e non potranno farne oggetto di utilizzazione per scopi diversi da quelli strettamente necessari per l'esecuzione delle attività oggetto della presente convenzione.

Art. 6 Privacy

Le Parti si impegnano ad osservare quanto disposto dal D.Lgs n. 196/2003 e s.m.i. in materia di protezione dei dati personali eventualmente acquisiti e/o utilizzati per lo svolgimento dell'attività richiesta. Con riferimento al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali e al D.lgs. 101/2018, il Titolare del trattamento dei dati è l'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS.

Lo IOV nomina con atto separato, l'Azienda Ospedale – Università Padova

Responsabile del trattamento dei dati personali, anche sensibili, raccolti

nell'espletamento delle attività prestate, nei limiti strettamente necessari allo

svolgimento delle attività oggetto del presente accordo entro comunque i fini

istituzionali della stessa e nel rispetto della precitata normativa in materia.

L'AOUP, nella qualità sopra descritta, si impegna, in particolare, ad operare nel

rispetto dei principi posti dall'art. 5 del D.Lgs. 101/2018 in merito all'esigenza di

correttezza, liceità, esattezza, pertinenza e completezza del trattamento medesimo;

a mantenere la più completa riservatezza sui dati trattati e sulla tipologia di

trattamento effettuata; conservare i dati per un periodo non superiore a quello

necessario per gli scopi del trattamento e, comunque, nel rispetto della normativa

vigente.

Restano in capo all'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS gli obblighi di informazione

ed acquisizione del consenso dei pazienti verificando scrupolosamente le singole

fattispecie in modo da garantire la regolare esecuzione delle procedure previste

dagli articoli di legge che regolamentano tali obblighi e, infine, garantire agli

interessati l'effettivo esercizio dei diritti previsti dal Capo III del D.Lgs. 101/2018.

Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni generali

vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Art. 7 Registrazione ed Imposta di bollo

Agli effetti fiscali le Parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo

in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e successive

modificazioni, a cura ed a spese della parte richiedente.

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 c. 2 bis

della L. 241/1990 e s.m.i.

L'imposta di bollo del presente atto sarà assolta in modo virtuale dall'Istituto

Oncologico Veneto – IRCCS.

Art. 8 Foro competente

Le eventuali controversie relative all'applicazione del presente atto saranno in ogni caso risolte mediante ricorso all'autorità giudiziaria competente.

Letto, approvato e sottoscritto.

per l'Istituto Oncologico Veneto

per l'Azienda Ospedale – Università

IRCCS

Padova

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

(Dott.ssa Patrizia Benini)

(Dott. Giuseppe Dal Ben)

Accordo operativo tra il Laboratorio per il Trapianto di Cellule Staminali (LabTCS) della U.O.C. OncoEmatologia Pediatrica e la UOC Oncologia 1 dell'Istituto Oncologico Veneto (IOV) , IRCCS

Contraenti:

Laboratorio TCS (Oncoematologia Pediatrica) AOPD

Referente: Dott.ssa M.V.Gazzola

UOC Oncologia 1 (IOV), IRCCS

Referente: Dr. Dario Marino

Natura dei servizi

Il presente accordo descrive le modalità di richiesta di congelamento, stoccaggio e rilascio, delle cellule staminali dopo prelievo da sangue periferico dei pazienti afferenti all'UOC Oncologia 1 dell'Istituto Oncologico Veneto (IOV), IRCCS di Padova per trapianto autologo.

Obblighi e responsabilità dell'UOC Oncologia 1

- L'UOC Oncologia 1 si impegna ad inviare per conoscenza, anche al LabTCS, copia del modulo "Richiesta raccolta PBSC Autologhe" prima dell'inizio del ciclo di mobilizzazione.
- L'UOC Oncologia 1 si impegna ad illustrare ai propri pazienti i moduli di consenso alla criopreservazione e allo smaltimento di prodotti cellulari e relativa informativa del LabTCS.
- L'UOC Oncologia 1 si impegna a fornire al LabTCS, contestualmente alla raccolta aferetica:
 - i consensi, datati e firmati dal medico e dal paziente
 - la richiesta, foglio verde o impegnativa, per la procedura di criopreservazione e per l'allestimento delle colonie CFU-GM
 - il ModLabTCS066_Richiesta di processazione prodotto autologo.
- L'UOC Oncologia 1 si impegna ad effettuare gli esami infettivologici di legge, non oltre 30 giorni prima della raccolta
- L'UOC Oncologia 1 si impegna a contattare il LabTCS (tel 0498211474, mail labtcs@aopd.veneto.it) al momento della pianificazione del trapianto, per ottenere il ModLabTCS017_Scheda riassuntiva criopreservazione HPC.
- L'UOC Oncologia 1 si impegna a richiedere, utilizzando l'apposita modulistica almeno 7 giorni prima dell'inizio del condizionamento le sacche criopreservate, in modo da permettere al LabTCS di effettuare i dovuti controlli di qualità pre-rilascio (verifica identità e integrità della sacca, vitalità, conteggio CD34 vitali e quando previsto colonie CFU-GM).
- L'UOC Oncologia 1 si impegna a fornire ogni 3 mesi al LabTCS i dati di follow-up dei pazienti trapiantati, per quanto riguarda l'attecchimento dei neutrofili e delle piastrine.
- L'UOC Oncologia 1, su richiesta del LabTCS, si impegna a notificare, almeno una volta all'anno, la sopraggiunta inidoneità al trapianto o il decesso dei pazienti per i quali sono ancora a disposizione prodotti criopreservati, come stabilito nel consenso allo smaltimento e relativa informativa.
- L'UOC Oncologia 1 si impegna ad inviare un suo rappresentante alle riunioni periodiche organizzate dal LabTCS.

- L'UOC Oncologia 1 accetta che il LabTCS effettui una volta all'anno un audit che verterà su:
 - competenze del personale addetto allo scongelamento
 - gestione del sistema di scongelamento Sahara
 - uso e archiviazione della documentazione.

Obblighi e responsabilità del Laboratorio TCS

Il LabTCS si impegna a fornire all'UOC Oncologia 1 la modulistica aggiornata del LabTCS come "copia controllata" dei seguenti moduli:

- ModLabTCS050_Informativa e Consenso alla criopreservazione e allo smaltimento di cellule staminali emopoietiche
- Modulo ModLabTCS066_Richiesta di processazione prodotto autologo
- Modulo ModLabTCS003_Richiesta cellule per uso terapeutico
- Modulo ModLabTCS014_Eliminazione o trasferimento prodotto.

Il LabTCS si impegna a fornire all'UOC Oncologia 1 i seguenti servizi:

- Il congelamento dei prodotti HPC, Aferesi e MNC, Aferesi.
- Lo stoccaggio dei prodotti congelati dal LabTCS e di prodotti cellulari provenienti da altri Centri, e destinati a pazienti in cura presso l'UOC Oncologia 1.
- I controlli di qualità sui prodotti pre-congelamento (Vitalità, Colonie CFU-GM,).
- I controlli di sterilità sui prodotti pre-manipolazione e post-manipolazione. Emocolture eseguite, secondo accordo, dal Laboratorio Emocolture della U.O.C Microbiologia e Virologia.
- I controlli di qualità post congelamento (conteggio e vitalità CD34+, vitalità cellule totali nucleate (TNC) , conteggio TNC).
- L'allestimento e il conteggio delle colonie CFU-GM per i prodotti criopreservati da più di 2 anni.
- L'archiviazione e custodia dei dati relativi al prodotto criopreservato per 30 anni.
- Il rilascio del prodotto nei tempi richiesti e secondo le modalità concordate.
- La preparazione del Dry-shipper per il trasporto.
- La preparazione della documentazione inerente la consegna, il trasporto e l'infusione del prodotto cellulare.
- Lo scongelamento del prodotto, quando necessario, presso il LabTCS.
- La formazione del personale dell'area omogenea degenze mediche dell'Oncologia 1 sulla metodica dello scongelamento e sull'utilizzo della modulistica.
- Il LabTCS si impegna a notificare sia per via telefonica che via mail (agli indirizzi concordati), con riscontro del ricevimento della notifica, eventuali non conformità del prodotto da infondere.
- Il LabTCS si impegna a segnalare tempestivamente all'UOC Oncologia 1 l'eventuale positività microbiologica dei prodotti processati inviando, come concordato, via e-mail, i referti e il relativo antibiogramma. I dati saranno comunque disponibili anche nel software aziendale E-Health.
- Il LabTCS si impegna a fornire all'UOC Oncologia 1 via mail il ModLabTCS017_Scheda riassuntiva criopreservazione HPC entro 24 ore dalla richiesta.

- Il LabTCS si impegna a partecipare con un suo rappresentante alle riunioni periodiche organizzate dall'UOC Oncologia 1.

Valutazioni del servizio

Il servizio offerto dal LabTCS e l'ottemperanza agli obblighi e responsabilità oggetto di questo accordo saranno valutati utilizzando i seguenti parametri:

- Non-Conformità
- audit
- tempi di esecuzione e refertazione
- reclami.

Il LabTCS si impegna ad effettuare un audit interno annuale sulla attività oggetto di questo accordo e a fornire copia del risultato al referente dell'UOC Oncologia 1.

Durante le riunioni periodiche verranno presi in esame eventuali problemi contingenti e saranno valutati risultati ottenuti e lo status degli indicatori del sistema Qualità.

Variazioni durante il Servizio

L'UOC Oncologia 1 ha il diritto di richiedere, previo accordo, al LabTCS di modificare le specifiche e i requisiti di qualità, inerenti il servizio offerto, in caso di modifiche resesi necessarie dall'applicazione di nuove norme inerenti i prodotti cellulari per uso terapeutico. Le parti, in questo caso, dovranno concordare i tempi necessari e le modalità per ottemperare ai nuovi requisiti di legge.

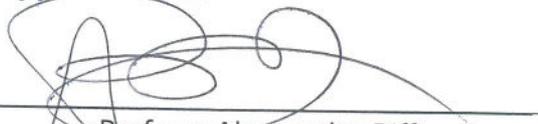
Riservatezza dei dati

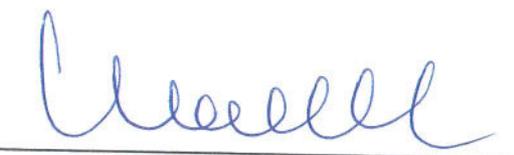
Il LabTCS si impegna a rispettare la legge vigente sulla Privacy e a garantire la riservatezza dei dati in suo possesso secondo il regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 GDPR.

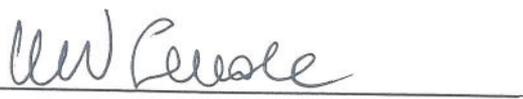
Durata dell'accordo

Il presente accordo ha la durata di un anno dalla data in cui è stato stipulato e può essere rinnovato automaticamente per un ulteriore periodo di un anno, se non intervengono circostanze impreviste che ne richiedono la modifica o la sospensione.

Approvato da:


Prof.ssa Alessandra Biffi
Responsabile UOC Oncoematologia Pediatrica


Dott.ssa Vittorina Zagonel
Direttore UOC Oncologia 1 IOV,IRCCS


Dott.ssa Maria Vittoria Gazzola
Responsabile Laboratorio TCS


Dott. Dario Marino
Responsabile Clinico PTMO UOC Oncologia 1
IOV,IRCCS

Dott. Giuseppe Dal Ben
Direttore Generale Azienda Ospedaliera-
Università di Padova

Dr.ssa Patrizia Benini
Direttore Generale Istituto Oncologico Veneto IOV
IRCCS