

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 99 DEL 20/01/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: CONVENZIONE CON L'ASSOCIAZIONE ONCOLOGICA SAN BASSIANO-ODV PER LA FIGURA DI DATA MANAGER PER ATTIVITÀ DI SUPPORTO NEGLI STUDI CLINICI SPERIMENTALI IN ONCOEMATOLOGIA. ANNO 2023.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE
Anno Proposta: 2023 Numero Proposta: 87/23

Il Direttore dell'U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to dr.ssa Maria Oliviera Cordiano.

Il Dirigente dell'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale, relaziona quanto segue.

Premesso che:

- l'Associazione Oncologica San Bassiano- Onlus ha, tra le proprie finalità riconosciute nello statuto, "l'aiutare e sostenere la formazione del personale specializzato in ambito oncologico";
- l'introduzione di nuove terapie in ambito ematologico ed oncologico ha cambiato negli anni recenti lo scenario della prognosi e della qualità di vita di molti malati con patologia tumorale e non tumorale;
- le nuove terapie vengono introdotte nella pratica clinica attraverso studi sperimentali e programmi expanded access, che offrono l'opportunità ai pazienti di poter usufruire di programmi terapeutici utili in largo anticipo;
- inoltre l'attività sperimentale ha una ricaduta importante per l'Azienda Ulss n.7 Pedemontana e per la qualificazione del personale Medico, Infermieristico e Tecnico;
- l'approvazione del Comitato Etico Provinciale di Vicenza di studi clinici sperimentali a favore di malati con patologia ematologica e l'introduzione di terapie innovative nell'ambito di progetti "expanded access", o compassionevole a favore di malati oncologici, ha posto in evidenza la mancanza di una figura di data-manager nell'ambito dell'Azienda ULSS n.7 Pedemontana, necessaria alla conduzione dei programmi;
- con deliberazione n. 855 del 21/05/2021 questa Azienda ha approvato con l'Associazione Oncologica San Bassiano-Onlus una convenzione per l'inserimento della figura del Data Manager per attività di supporto negli studi clinici sperimentali in Oncoematologia, per il periodo maggio 2021 – maggio 2022, prevedendo n. 5 accessi alla settimana per n. 6 ore ad accesso (120 ore al mese);
- con mail del 03/01/2023, agli atti, l'Associazione Oncologica San Bassiano ODV ha chiesto nuovamente la stipula della convenzione a titolo gratuito per la figura del Data Manager a supporto dell'U.O.C. di Oncoematologia del Presidio Ospedaliero di Bassano Del Grappa per l'anno 2023;
- con mail del 07/01/2023, agli atti, il Direttore dell'U.O.C. Oncoematologia del Presidio Ospedaliero di Bassano Del Grappa ha espresso parere favorevole sulla convenzione, precisando che essa è risultata essenziale nella promozione e svolgimento dell'attività scientifica e sperimentale;
- con mail del 10/01/2023, agli atti, il Direttore Medico ad interim del Presidio Ospedaliero di Bassano del Grappa ha espresso parere favorevole sulla convenzione;

Visto che:

- la Legge 11 agosto 1991 n. 266, la Legge Regionale 30 agosto 1993 n. 40 e la Legge 7 dicembre 2000 n. 383 dettano norme per il riconoscimento e la promozione delle Organizzazioni di Volontariato e di Promozione Sociale; in virtù di tali normative le attività di volontariato prestate all'interno di strutture pubbliche o in collaborazione con le stesse sono rese in regime di convenzione;

Ritenuto che:

- la documentazione necessaria dell'istruttoria sia completa e la regolarità della richiesta sia stata verificata nella sua regolarità e compatibilità con i fini istituzionali dell'Azienda Ulss e con la normativa vigente;

Per quanto sopra, il Direttore dell'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale propone pertanto di:

- approvare la convenzione per l'anno 2023 con l'Associazione Oncologica San Bassiano ODV per attività di supporto negli studi clinici sperimentali nell'ambito dell'Oncoematologia, che prevede l'inserimento della figura di Data Manager, a titolo gratuito, con un impegno di n. 5 accessi alla settimana per n. 6 ore ad accesso (120 ore al mese) presso l'U.O.C. Oncoematologia del Presidio Ospedaliero di Bassano Del Grappa, alle condizioni, termini e modalità come al testo allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- individuare nel Direttore dell'UOC Oncoematologia del Presidio Ospedaliero di Bassano Del Grappa il referente per gli aspetti applicativi e organizzativi della convenzione.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile dell'U.O.C. competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio Sanitari, per quanto di rispettiva competenza.

DELIBERA

1. di approvare la convenzione per l'anno 2023 con l'Associazione Oncologica San Bassiano ODV per attività di supporto negli studi clinici sperimentali nell'ambito dell'Oncoematologia, che prevede l'inserimento della figura di Data Manager, a titolo gratuito, con un impegno di n. 5 accessi alla settimana per n. 6 ore ad accesso (120 ore al mese) presso l'U.O.C. Oncoematologia del Presidio Ospedaliero di Bassano Del Grappa, alle condizioni, termini e modalità come al testo allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di nominare il Direttore dell'UOC Oncoematologia del Presidio Ospedaliero di Bassano del Grappa referente per gli aspetti applicativi e organizzativi della convenzione;
3. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.L.vo 14/3/2013 n.33;
4. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale, e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

Esente da bollo ai sensi art. D.LGS 03/07/2017 n° 117, art. 82

CONVENZIONE CON L'ASSOCIAZIONE ONCOLOGICA SAN BASSIANO - ODV PER L'INSERIMENTO DELLA FIGURA DEL DATA MANAGER PER ATTIVITÀ DI SUPPORTO NEGLI STUDI CLINICI SPERIMENTALI IN ONCOEMATOLOGIA.

TRA

l'Azienda ULSS n°7 Pedemontana, con sede in Bassano del Grappa, Via dei Lotti 40, codice fiscale e P.IVA n. 00913430245, rappresentata dal Direttore Generale, dott. Carlo Bramezza,

E

L'ASSOCIAZIONE ONCOLOGICA SAN BASSIANO – ODV, di seguito definita “ASSOCIAZIONE”, con sede a San Giuseppe di Cassola (VI), via Calibri 61, C.F. 91023500241, legalmente rappresentata dal Presidente sig. Giovanni Celi,

PREMESSO CHE

- Il D.L.vo 03/07/2017 n.117 e la L.R. 30/08/1993 n.40 dettano norme per il riconoscimento e la promozione delle Organizzazioni di Volontariato; in virtù di tali normative le attività di volontariato prestate all'interno di strutture pubbliche sono rese in regime di convenzione;
- è necessario regolamentare i rapporti di collaborazione fra le parti nonché le modalità di svolgimento delle attività di volontariato nell'ambito dei servizi dell'Azienda;
- questa Azienda, fra le azioni programmate, prevede la realizzazione di interventi specifici a favore del malato oncologico;
- l'Associazione ha, tra le proprie finalità riconosciute nello statuto, “l'aiutare e sostenere la formazione del personale specializzato in ambito oncologico”;

- l'introduzione di nuove terapie in ambito ematologico ed oncologico ha cambiato negli anni recenti lo scenario della prognosi e della qualità di vita di molti malati con patologia tumorale e non tumorale.

Le nuove terapia vengono introdotte nella pratica clinica attraverso studi sperimentali e programmi expanded access, che offrono l'opportunità ai pazienti di poter usufruire di programmi terapeutici utili in largo anticipo.

Inoltre l'attività sperimentale ha una ricaduta importante per l'Azienda e per la qualificazione del personale Medico, Infermieristico e Tecnico.

L'approvazione del Comitato Etico Provinciale di Vicenza di studi clinici sperimentali a favore di malati con patologia ematologica e l'introduzione di terapie innovative nell'ambito di progetti "expanded access" o compassionevole a favore di malati oncologici ha posto in evidenza la mancanza di una figura di data-manager nell'ambito dell'Azienda necessaria alla conduzione dei programmi;

- l'Associazione è apartitica, non ha finalità di lucro e persegue esclusivamente finalità di solidarietà sociale con attività immediatamente ed in via prevalente alla tutela della salute del cittadino e che si estrinsecano in interventi di assistenza volontaria ai pazienti del territorio dell'Azienda, nella prevenzione e nella formazione sanitaria nel campo dell'oncologia medica (art.3 dello Statuto);

- l'Associazione intende sostenere l'attività sperimentale nell'ambito dell'Oncoematologia, mettendo a disposizione dell'Azienda la figura di un Data Manager con un impegno orario medio settimanale di 30 ore.

- con mail del 03/01/2023, agli atti, l'Associazione Oncologica San Bassiano ODV ha chiesto il rinnovo a titolo gratuito della convenzione per la figura del

Data Manager a supporto dell'U.O.C. di Oncoematologia del Presidio Ospedaliero di Bassano Del Grappa;

- l'Azienda con deliberazione n. __ del __ ha approvato il presente atto.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Oggetto degli accordi

L'Associazione si impegna:

- ad inserire la figura del Data Manager per attività di supporto negli studi clinici sperimentali in Oncoematologia con oneri a proprio carico e con le modalità previste nel progetto medesimo;
- ad assicurare la collaborazione di un Data Manager con un impegno di n.5 accessi alla settimana per n.6 ore ad accesso (120 ore al mese) presso l'UOC Oncoematologia del Presidio Ospedaliero di Bassano Del Grappa, fermo restando che l'Associazione si assume direttamente tutte le conseguenti responsabilità ed oneri nei confronti dell'Azienda e di terzi nei casi di mancato conseguimento degli obiettivi e di mancata adozione dei provvedimenti necessari alla tutela delle persone e degli strumenti impegnati nella gestione dell'attività in convenzione;
- a dare immediata comunicazione al responsabile nominato dall'Azienda delle interruzioni che, per giustificato motivo, dovessero intervenire nello svolgimento delle attività, nonché a comunicare l'eventuale sostituzione dell'operatore;
- a rispettare per il personale impiegato nell'attività tutte le norme e gli obblighi assicurativi previsti dalla contrattazione di settore;
- a trasmettere in qualsiasi momento su richiesta dell'Azienda una relazione sull'andamento tecnico dell'attività, necessaria per una valutazione in merito

	alla produttività degli interventi e dei risultati conseguiti. Eventuali correttivi	
	utili al raggiungimento degli obiettivi saranno concordati con il referente	
	dell'azienda;	
	- a vigilare sul corretto svolgimento delle attività del personale messo a	
	disposizione;	
	La mancata osservanza di quanto sopra dovrà essere notificata all'interessato e al	
	Responsabile dell'Associazione e, qualora ripetuta, dovrà comportare la	
	sospensione dal servizio dell'interessato, da parte dell'Associazione. Violazioni	
	riferibili a più operatori, qualora ripetute, porteranno alla risoluzione della	
	convenzione.	
	Il Data Manager dovrà essere in possesso di Laurea Magistrale in Chimica e	
	Tecnologie Farmaceutiche e di competenze specifiche richieste per la conduzione di	
	uno studio clinico sperimentale.	
	Art. 2 Modalità organizzative	
	L'accesso in Azienda è consentito solo agli aderenti all'Associazione muniti di	
	tesserino nominale, con foto di riconoscimento e con la scritta "Volontario",	
	rilasciato dall'Associazione stessa.	
	Art. 3 Aspetti amministrativi	
	In occasione degli accessi gli aderenti all'Associazione dovranno rispettare le	
	vigenti norme in materia di igiene, sicurezza e salute nei luoghi di lavoro e alle	
	eventuali altre disposizioni aziendali in materia e mantenere la necessaria	
	riservatezza relativamente ai dati, conoscenze e notizie riguardanti l'Azienda e i	
	suoi pazienti, in osservanza di quanto disposto dal D.L.vo n. 196/2003 e s.m.i.	
	L'Associazione viene nominata responsabile esterno del trattamento dei dati	
	personali secondo le disposizioni di cui all'art. 28 del Regolamento UE 2016/679;	
		4

Art.4 Assicurazione

L'Associazione e l'Azienda si danno atto che nessuna responsabilità civile contro terzi per infortuni sul lavoro o in itinere, per danni al mezzo di trasporto o per qualsiasi altro rischio, danno o pregiudizio che comunque possa derivare dall'espletamento dell'attività, è posta a carico dell'Azienda.

Art. 6 Referenti

Per gli aspetti applicativi e organizzativi delle attività, l'Associazione nomina quale referente il sig. Giovanni Celi, mentre l'Azienda nomina quale referente il Direttore dell'U.O.C. Oncoematologia, dr. Eros Di Bona.

Art. 7 Durata della convenzione

La presente convenzione decorre dalla stipula al 31/12/2023, salvo rinnovo da concordare formalmente tra le parti interessate.

Art. 8 Norme finali

L'Azienda si riserva di verificare in ogni circostanza il rispetto della presente convenzione con facoltà di procedere alla risoluzione della stessa in caso di riscontrato mancato rispetto dei vincoli in essa previsti da parte dell'Associazione.

Art. 9 Registrazione e imposta di bollo

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi dell'art.5 comma 2 del DPR 26.04.1986 n.131. La presente convenzione, redatta in duplice copia originale, è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi dell'art.8, comma 1, legge n.266 del 11.08.1981.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Associazione San Bassiano-ODV

Per l'Azienda ULSS n°7 Pedemontana

Il Legale Rappresentante

Il Direttore Generale

(sig. Giovanni Celi)

(dott. Carlo Bramezza)

