

Codice A1404C

D.D. 2 novembre 2023, n. 1749

Integrazione della D.D. 2632/A1404B/2022 del 27/12/2022 e contestuale approvazione dello schema di accordo tra Regione Piemonte - Direzione Sanità - Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36 c. 14 L. 449/1997 per gli anni 2015, 2016 e 2017 (quota 20% progetti regionali) -



ATTO DD 1749/A1404C/2023

DEL 02/11/2023

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1404C - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica

OGGETTO: Integrazione della D.D. 2632/A1404B/2022 del 27/12/2022 e contestuale approvazione dello schema di accordo tra Regione Piemonte - Direzione Sanità - Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36 c. 14 L. 449/1997 per gli anni 2015, 2016 e 2017 (quota 20% progetti regionali) - progetto "La tossicità indotta da inibitori delle ciclinae in pazienti affette da tumore metastatico della mammella (studio BREASTART): uno studio multidisciplinare di farmacovigilanza attiva nella Regione Piemonte".

Vista la D.G.R. 4-3733 del 03/09/2021 che ha individuato il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) presso il Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte.

Vista la D.G.R. 1-6731 del 17/04/2023 che ha riconfigurato la Direzione A1400A "Sanità e Welfare" nelle due unità strutturali di livello direzionale: Direzione A1400B "Sanità" e Direzione A22000 "Welfare".

Vista la D.G.R. 6-7177 del 13/07/2023 relativa all'affidamento dell'incarico di responsabile del Settore A1404C "Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica" della Direzione A1400B "Sanità";

Preso atto dell'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 94/CSR del 6 giugno 2019, che ha definito gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017.

Considerato che:

- AIFA e Regione Piemonte hanno sottoscritto in data 08/08/2022 la *Convenzione in materia di farmacovigilanza, ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per*

l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni del 6 giugno 2019 (quota del 20% destinata ai progetti regionali, punto 7.3).

- con Determinazione Dirigenziale 1782/A1400A/2022 del 03/10/2022 è stata recepita la convenzione di cui al precedente alinea per l'utilizzo delle risorse relative ai due progetti regionali di seguito dettagliati per un totale di € 367.850,00:

- 1) "Analisi dell'appropriatezza prescrittiva nel paziente anziano residente nella Regione Piemonte", Responsabile tecnico-scientifico del progetto: Prof. Armando Genazzani, costo del progetto € 125.350,00 - Codice Unico di Progetto (CUP): J19I19000110001;
- 2) "La tossicità indotta da inibitori delle cicline in pazienti affette da tumore metastatico della mammella (studio BREASTART): uno studio multidisciplinare di farmacovigilanza attiva nella Regione Piemonte", Responsabile tecnico-scientifico del progetto: Prof. Armando Genazzani, costo del progetto € 242.500,00 - Codice Unico di Progetto (CUP): J19I19000100001.

- con Determinazione Dirigenziale 2632/A1404B/2022 del 27/12/2022 si è provveduto all'accertamento ed impegno della somma di € 367.850,00 a favore dell'Università del Piemonte Orientale UNIUPO per il finanziamento dei due progetti regionali sopra citati.

- AIFA ha provveduto a versare alla Regione Piemonte il primo acconto pari al 40% del finanziamento previsto per tutti i progetti regionali alla stipula della Convenzione e, in particolare:

- 1) € 50.140,00 per il progetto "Analisi dell'appropriatezza prescrittiva nel paziente anziano residente nella Regione Piemonte", Responsabile tecnico-scientifico del progetto: Prof. Armando Genazzani - CUP J19I19000110001 (quietanza del 31/08/2022);
- 2) € 97.000,00 per il progetto "La tossicità indotta da inibitori delle cicline in pazienti affette da tumore metastatico della mammella (studio BREASTART): uno studio multidisciplinare di farmacovigilanza attiva nella Regione Piemonte", Responsabile tecnico-scientifico del progetto: Prof. Armando Genazzani, CUP J19I19000100001 (quietanza del 31/08/2022).

Ritenuto ora opportuno meglio specificare ed integrare quanto previsto nella Determinazione Dirigenziale 2632/A1404B/2022 del 27/12/2022 esplicitando che:

- l'impegno della somma di € 367.850,00 è a favore del Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale quale unità operativa centro di coordinamento del progetto che, in quanto tale, organizza le attività progettuali e, conseguentemente, assicura la gestione dei suddetti finanziamenti e la relativa rendicontazione tecnico-economica;

- le modalità di erogazione del finanziamento dei due progetti regionali sono stabilite all'art. 3 della citata *Convenzione* sottoscritta da AIFA e Regione Piemonte in data 08/08/2022 con l'erogazione del 40% del finanziamento previsto per tutti i progetti regionali alla stipula della Convenzione, del 50% del finanziamento previsto per ogni singolo progetto regionale all'esito positivo delle rendicontazioni intermedie e del 10% del finanziamento previsto per ogni singolo progetto regionale a saldo all'esito positivo delle rendicontazioni finali.

Tenuto conto che l'art. 5 c. 2 della suddetta *Convenzione* individua, come Responsabile scientifico, il Prof. Armando Genazzani, afferente al Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale indicato come unità operativa e centro di coordinamento di ambedue i progetti regionali sopra individuati;

considerato che l'art. 4 della stessa *Convenzione* relativo agli obblighi della Regione nella gestione delle attività progettuali prevede, tra l'altro, la formalizzazione di uno specifico atto nel caso di affidamento dei progetti regionali a soggetti esterni alla Regione;

preso atto delle criticità emerse per il progetto “*Analisi dell'appropriatezza prescrittiva nel paziente anziano residente nella Regione Piemonte*” in relazione alla disponibilità dei dati necessari allo studio tali da non consentire l'avvio immediato del progetto;

ritenuto pertanto opportuno:

- addivenire alla stipula e sottoscrizione di specifici e distinti accordi tra Regione Piemonte - Direzione Sanità - Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale per il coordinamento, l'organizzazione e gestione delle attività progettuali e dei finanziamenti e per la rendicontazione tecnico-scientifica ed economica dei singoli progetti regionali sopra indicati;

- approvare lo schema di accordo allegato alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale relativo al progetto regionale “*La tossicità indotta da inibitori delle ciclina in pazienti affette da tumore metastatico della mammella (studio BREASTART): uno studio multidisciplinare di farmacovigilanza attiva nella Regione Piemonte*”, Responsabile tecnico-scientifico del progetto: Prof. Armando Genazzani;

- provvedere alla liquidazione del primo acconto (€ 97.000,00), pari al 40% del finanziamento previsto per il progetto regionale “*La tossicità indotta da inibitori delle ciclina in pazienti affette da tumore metastatico della mammella (studio BREASTART): uno studio multidisciplinare di farmacovigilanza attiva nella Regione Piemonte*”, Responsabile tecnico-scientifico del progetto: Prof. Armando Genazzani, CUP J19I19000100001;

- rimandare a successiva determinazione dirigenziale l'approvazione dello schema di accordo e la liquidazione del primo acconto (€ 50.140,00), parial 40% del finanziamento previsto per il progetto regionale “*Analisi dell'appropriatezza prescrittiva nel paziente anziano residente nella Regione Piemonte*”, Responsabile tecnico-scientifico del progetto: Prof. Armando Genazzani - CUP J19I19000110001;

tutto quanto sopra premesso

LA DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Legge 27 dicembre 1997 n. 449 (art. 36, c. 14);
- Legge 7 agosto 1990 n. 241 (art. 15);
- D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165;
- D.Lgs. 23 giugno 2011 n. 118;
- D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33;
- L.R. 28 luglio 2008 n. 23;
- L.R. 24 aprile 2023 n. 6 e L.R. 31 luglio 2023 n. 14;
- D.G.R. 1-4046 del 17/10/2016;
- D.G.R. 43-3529 del 09/07/2021;
- D.G.R. 4-3733 del 03/09/2021;
- D.G.R. 35-4269 del 03/12/2021;
- D.G.R. 1-6731 del 17/04/2023;

- D.G.R. 1-6763 del 27/04/2023;
- D.G.R. 6-7177 del 13/07/2023;
- D.D. 1342/A1400A/2021 del 17/09/2021;
- D.D. 1782/A1404A/2022 del 03/10/2022;
- D.D. 2362/A1404B/2022 del 27/12/2022;
- D.D. 1526/A1400B/2023 del 01/08/2023;

DETERMINA

- di integrare la Determinazione Dirigenziale 2632/A1404B/2022 del 27/12/2022 specificando le modalità di erogazione del finanziamento dei due progetti regionali, come stabilito all'art. 3 della citata *Convenzione* sottoscritta da AIFA e Regione Piemonte in data 08/08/2022:

- primo acconto pari al 40% del finanziamento previsto per tutti i progetti regionali all'atto della stipula della *Convenzione*;

- quota pari al 50% del finanziamento previsto per ogni singolo progetto regionale all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative rendicontazioni tecnico-scientifiche ed economiche intermedie;

- quota a saldo pari al 10% del finanziamento previsto per ogni singolo progetto regionale, nel limite di quanto effettivamente speso e rendicontato, all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative rendicontazioni tecnico-scientifiche ed economiche finali.

- di addivenire alla stipula e sottoscrizione di specifici accordi tra Regione Piemonte - Direzione Sanità - Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica e il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale per il coordinamento, l'organizzazione e gestione delle attività progettuali e dei finanziamenti e per la rendicontazione tecnico-scientifica ed economica dei singoli progetti regionali sopra indicati;

- di approvare lo schema di accordo allegato alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale relativo al progetto regionale *“La tossicità indotta da inibitori delle cicline in pazienti affette da tumore metastatico della mammella (studio BREASTART): uno studio multidisciplinare di farmacovigilanza attiva nella Regione Piemonte”*, Responsabile tecnico-scientifico del progetto: Prof. Armando Genazzani;

- di provvedere alla liquidazione del primo acconto (€ 97.000,00), pari al 40% del finanziamento previsto per il progetto regionale *“La tossicità indotta da inibitori delle cicline in pazienti affette da tumore metastatico della mammella (studio BREASTART): uno studio multidisciplinare di farmacovigilanza attiva nella Regione Piemonte”*, Responsabile tecnico-scientifico del progetto: Prof. Armando Genazzani, CUP J19I19000100001;

- di rimandare a successiva determinazione dirigenziale l'approvazione dello schema di accordo e la liquidazione del primo acconto (€ 50.140,00), pari al 40% del finanziamento previsto per il progetto regionale *“Analisi dell'appropriatezza prescrittiva nel paziente anziano residente nella Regione Piemonte”*, Responsabile tecnico-scientifico del progetto: Prof. Armando Genazzani - CUP J19I19000110001.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

La presente determinazione è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.Lgs. 33/2013 (art. 23 comma d).

LA DIRIGENTE (A1404C - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica)

Firmato digitalmente da Guendalina Brunitto

Si dichiara che sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. Accordo_Regione_Piemonte_-_DSF_UPO_progetto_BREASTART.pdf

Allegato



¹ L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento

ACCORDO PER L'UTILIZZO DELLE RISORSE DI CUI ALL'ART. 36 C. 14 L. 449/1997 PER GLI ANNI 2015, 2016 e 2017 (QUOTA 20% PROGETTI REGIONALI)

TRA

Regione Piemonte, Direzione Sanità – Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica (di seguito, “Regione”), con sede in Piazza Piemonte n. 1 a Torino, C.F. 80087670016, rappresentata dalla Responsabile del Settore, Dott.ssa Guendalina Brunitto (domiciliata, per la carica, presso la sede indicata)

E

Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale (di seguito Dipartimento) con sede in Largo Donegani n. 2 a Novara, partita I.V.A. 01943490027 - C.F. 94021400026, rappresentata dal Direttore del Dipartimento, Prof. Armando Genazzani (domiciliato, per la carica, presso la sede indicata).

Premesso che la *Convenzione in materia di farmacovigilanza, ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni del 6 giugno 2019 (quota del 20% destinata ai progetti regionali, punto 7.3)*, sottoscritta da AIFA e Regione Piemonte in data 08/08/2022, prevede, al comma 4 dell'art. 4 “*Obblighi della Regione*”, un atto specifico nel caso di affidamento dei progetti regionali a soggetti esterni alla Regione.

Tenuto conto che:

- l'art. 5 della suddetta *Convenzione* individua come Responsabile scientifico il Prof. Armando Genazzani, afferente al Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale, unità operativa e centro di coordinamento dei due progetti regionali dettagliati nella *Convenzione*;
- la Regione ritiene opportuno avvalersi, per il coordinamento, l'organizzazione e gestione delle attività progettuali dei progetti regionali del contributo scientifico ed organizzativo, del Dipartimento, già indicato come unità operativa centro di coordinamento nei due progetti regionali dettagliati nella *Convenzione sopra richiamata*;

si conviene e si stipula il seguente accordo.

Art. 1 - Oggetto

Il presente accordo ha ad oggetto il finanziamento del progetto a valenza regionale così come individuato nella *Convenzione in materia di farmacovigilanza, ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni del 6 giugno 2019 (quota del 20% destinata ai progetti regionali, punto 7.3)* sottoscritta da AIFA e Regione Piemonte in data 08/08/2022, dal titolo: “*La tossicità indotta da inibitori delle cicline in pazienti affette da tumore metastatico della mammella (studio BREASTART): uno studio multidisciplinare di farmacovigilanza attiva nella Regione Piemonte*”, Responsabile tecnico-scientifico: Prof.

Armando Genazzani, costo € 242.500,00 (duecentoquarantaduemilacinquecento,00), CUP J19I19000100001.

Le linee operative, gli obiettivi, la tempistica ed il budget dei progetti regionali di cui al precedente comma sono descritti nei relativi allegati tecnici e nei budget economici, allegati alla presente convenzione che ne costituiscono parte integrante e sostanziale (All. 1).

Art. 2 – Modalità di erogazione dei fondi e rendicontazioni

L'erogazione dei fondi relativi al citato progetto regionale avverrà come stabilito all'art. 3 della citata *Convenzione* tra AIFA e Regione Piemonte e, in particolare:

- a) primo acconto pari al 40% del finanziamento previsto, alla sottoscrizione del presente Accordo, dietro presentazione di nota di debito;
- b) quota pari al 50% del finanziamento, all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle rendicontazioni tecnico-scientifiche ed economiche intermedie, dietro presentazione di nota di debito.
- c) quota a saldo pari al 10% del finanziamento previsto per ogni singolo progetto regionale all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA, dietro presentazione di nota di debito.

Il Dipartimento, entro 30 gg dal termine intermedio e finale dei progetti, trasmetterà a Regione la rendicontazione tecnico-scientifica ed economica, utilizzando i modelli allegati alla presente, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale (All. 2).

La Regione trasmetterà ai AIFA le rendicontazioni ricevute per le opportune verifiche.

L'erogazione della quota intermedia e del saldo finale avverranno a seguito di esito positivo di tali verifiche.

Tali date sono calcolate a partire dalla data di avvio effettivo del progetto.

Nel caso di impedimenti che impediscano o ritardino l'avvio e/o l'esecuzione del progetto regionale oggetto della presente convenzione, Il Dipartimento ne darà comunicazione alla Regione.

A conclusione dei progetti regionali, il Dipartimento si impegna alla restituzione alla Regione delle somme non computate nelle rendicontazioni ovvero delle quote non impegnate per le finalità che ne hanno giustificato l'erogazione.

Ulteriori attività di monitoraggio del progetto regionale possono essere realizzate attraverso visite *in situ* presso le unità operative beneficiarie dei fondi.

Art. 3 – Obblighi

Il Dipartimento si impegna a sviluppare il progetto di ricerca secondo le linee operative, gli obiettivi, la tempistica ed il *budget* descritti nei documenti tecnici e nei budget economici, allegati alla presente convenzione (All. 1).

Il Dipartimento si impegna, altresì, a condurre le attività connesse al progetto in ottemperanza alla normativa vigente, in particolare, in materia di studi osservazionali e di gestione delle reazioni avverse ed in relazione al trattamento dei dati in conformità al Regolamento UE 2016/679 e al D. Lgs. 196/2003 e s.m.i.

La Regione si impegna a trasmettere all'AIFA le rendicontazioni (tecnico-scientifico ed economiche) sia intermedie che finali relative al progetto entro il termine di 60 (sessanta) giorni dalle rispettive date di metà e di fine progetto e a dare tempestiva comunicazione al Dipartimento degli esiti di tali verifiche.

Art. 4 – Referenti

Per il collegamento operativo tra le parti, in relazione alle attività oggetto del presente accordo, sono individuati i seguenti Referenti:

- per la Regione: Responsabile del Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica, Dott.ssa Guendalina Brunitto, ed il personale amministrativo formalmente afferente all'Ufficio Amministrativo Contabile del CRFV (crfv@cert.regione.piemonte.it);
- per il Dipartimento: Prof. Armando Genazzani ed eventuale personale individuato allo scopo (dsf@pec.unipo.it).

Art. 5 – Destinazione del finanziamento

I fondi erogati per la realizzazione del suindicato progetto regionale non possono superare le quote indicate all'art. 1 riportate negli allegati tecnici e nei modelli di *budget* economico.

Eventuali esuberanti di spesa derivanti dalla realizzazione del progetto saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie del Dipartimento.

Art. 6 – Efficacia e durata

Il presente accordo ha durata di 3 anni dalla data della sottoscrizione e non è tacitamente rinnovabile.

La validità della presente convenzione è prorogabile per un ulteriore anno.

Eventuali richieste di proroga, formalmente motivate e documentate, dovranno essere comunicate dal Dipartimento alla Regione, che le invierà ad AIFA per la relativa autorizzazione. L'esito della richiesta sarà comunicato dalla Regione al Dipartimento

Ogni eventuale altra modifica al presente accordo dovrà essere concordata e sottoscritta dalle Parti.

Art. 7 – Impossibilità sopravvenuta

Nel caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, non imputabile al Dipartimento, di realizzare il progetto entro i termini del presente accordo, il Dipartimento è tenuto a darne tempestiva comunicazione alla Regione e a provvedere alla restituzione della quota pari al finanziamento del progetto non realizzato, salvo il caso in cui abbia già utilizzato parte del finanziamento ricevuto. In tal caso, la Regione potrà richiederne la restituzione se la verifica condotta da AIFA sulle rendicontazioni trasmesse abbia dato esito negativo.

Art. 8 – Utilizzabilità dei dati raccolti

Regione ed AIFA garantiscono al Dipartimento, per i soli fini istituzionali, il diritto all'utilizzo, diffusione e pubblicazione dei risultati conseguiti e dei dati raccolti (in forma anonima) nell'ambito delle attività del progetto finanziato.

Nel caso di effettivo esercizio del diritto di utilizzo, con indicazione del Responsabile tecnico-scientifico del progetto, ne sarà data comunicazione.

Il Dipartimento, garantendo la menzione del finanziamento ricevuto da parte di AIFA, può procedere alla divulgazione e pubblicazione scientifica dei risultati conseguiti e dei dati raccolti (in forma anonima) solo dopo averli resi disponibili alla Regione e ad AIFA.

Art. 9 – Trattamento dei dati personali e codice di condotta

Le parti garantiscono che, nell'ambito delle attività oggetto del presente accordo, il trattamento dei dati personali sarà gestito nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (*"Codice della Privacy"*) e al Regolamento (UE) 2016/679, previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.

Le parti si impegnano a non divulgare dati e informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti nella realizzazione del progetto per scopi diversi da quelli necessari alla realizzazione delle predette attività ed altresì a far osservare ai propri collaboratori gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. n. 62/2013 *"Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici"* nonché i codici di comportamento adottati dalle amministrazioni di riferimento.

Per quanto non espressamente previsto, trovano applicazione le disposizioni del Codice Civile e le norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

Art. 10 – Foro competente

Per le controversie relative al presente accordo è competente il Foro di Torino.

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'articolo 1 della Tariffa parte II del DPR 131/1986.

La relativa imposta di bollo è a carico della Regione e sarà assolta in modalità telematica in base a quanto stabilito dal D.M. 17/06/2014.

Letto, firmato e sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs 82/2005.

Dott.ssa Guendalina Brunitto
Responsabile Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica
Direzione Sanità - Regione Piemonte

Prof. Armando Genazzani
Direttore del Dipartimento di Scienze del Farmaco
Università del Piemonte Orientale