

Codice A1404C

D.D. 28 ottobre 2024, n. 721

**Approvazione dello schema di Convenzione in materia di farmacovigilanza tra Regione Piemonte e le unità operative del progetto ai sensi dell'art. 1, comma 819, della Legge n. 296 del 27 dicembre 2006, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della Legge n. 449 del 27 dicembre 1997, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno ...**



**ATTO DD 721/A1400B/2024**

**DEL 28/10/2024**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE  
A1400B - SANITA'**

**OGGETTO:** Approvazione dello schema di Convenzione in materia di farmacovigilanza tra Regione Piemonte e le unità operative del progetto ai sensi dell'art. 1, comma 819, della Legge n. 296 del 27 dicembre 2006, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della Legge n. 449 del 27 dicembre 1997, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2019 (quota parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale "Cittadini e Operatori SanItari sempre in-formati sul FArmaco (COSIsiFA)" punto 7.4).

Premesso che:

l'Agenzia Italiana del Farmaco, quale ente di coordinamento della farmacovigilanza nazionale, nell'ambito dell'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2019 relativo alla definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzo dei fondi disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017, ha definito le procedure per la selezione delle iniziative di informazione scientifica indipendente sui medicinali;

tali iniziative sono da realizzarsi nell'ambito delle *Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di farmacovigilanza, quote e modalità di erogazione dei fondi per gli anni 2015, 2016 e 2017* (allegate al suddetto Accordo), con la finalità di consolidare il sistema nazionale di farmacovigilanza, di sorveglianza e sicurezza di farmaci e vaccini e di approfondire nuove tematiche di particolare rilevanza clinica;

in data 19 luglio 2022 la Regione Piemonte ha aderito al progetto nazionale "*Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul FArmaco (COSIsiFA)*", il cui Centro di riferimento è il Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto e il cui Responsabile scientifico è il Prof. Ugo Moretti;

con Determinazione del sostituto del Direttore Generale AIFA n. 384 del 04/10/2023, è stato approvato lo schema tipo di *Convenzione AIFA-Regione* con i relativi allegati;

AIFA ha stipulato, in data 8 luglio 2024, 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 parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale "*Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco (COSIsiFA)*") punto 7.4);

nell'ambito della Convenzione sopra citata, all'art. 6 lett. 1) è stato individuato, quale referente scientifico, il Prof. Armando Genazzani, afferente al Dipartimento di Scienze e Tecnologie del Farmaco dell'Università di Torino.

Preso atto dell'attuale allocazione del referente scientifico del progetto, Prof. Armando Genazzani, presso l'Università degli Studi di Torino - Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco.

Considerato che l'art. 4 della suddetta Convenzione, relativo agli obblighi della Regione nella gestione delle attività progettuali, prevede il trasferimento dei finanziamenti alle unità operative individuate entro 120 giorni dall'accredito da parte di AIFA per la realizzazione delle attività progettuali e che si rende quindi necessario formalizzare specifici atti nel caso di affidamento del progetto a soggetti esterni alla Regione.

Ritenuto pertanto opportuno:

prevedere la stipula di specifiche e distinte Convenzioni tra Regione Piemonte - Direzione Sanità - Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica e le singole unità operative coinvolte nel progetto *COSIsiFA*, indicate dal referente scientifico, per la gestione delle attività progettuali e dei finanziamenti e per la relativa rendicontazione tecnico-scientifica ed economica;

approvare, ai fini della sua sottoscrizione, lo schema di convenzione tra la Regione Piemonte - Direzione Sanità - Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica e le singole unità operative coinvolte, avente ad oggetto "Convenzione in materia di Farmacovigilanza ai sensi dell'art. 1, comma 819, della Legge n. 296 del 27 dicembre 2006, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della Legge n. 449 del 27 dicembre 1997, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2019 (quota parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale "*Cittadini e operatori sanitari sempre informati sul farmaco (COSIsiFA)*")", allegato alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale.

#### IL DIRETTORE

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;
- 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.;

*determina*

- di prevedere la stipula di specifiche e distinte Convenzioni tra Regione Piemonte - Direzione Sanità - Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica e le singole unità operative coinvolte nel progetto *COSIsiFA*, indicate dal referente scientifico, per la gestione delle attività progettuali e dei finanziamenti e per la relativa rendicontazione tecnico-scientifica ed economica;

- approvare, ai fini della sua sottoscrizione, lo schema di convenzione tra la Regione Piemonte - Direzione Sanità - Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica e le singole unità operative coinvolte nel progetto citato, avente ad oggetto "Convenzione in materia di Farmacovigilanza ai sensi dell'art. 1, comma 819, della Legge n. 296 del 27 dicembre 2006, per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della Legge n. 449 del 27 dicembre 1997, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2019 (quota parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale "*Cittadini e operatori sanitari sempre informati sul farmaco (COSIsiFA)*"), allegato alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale.

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

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.lgs.33/2013.

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')  
Firmato digitalmente da Antonino Sottile

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

1. All\_1\_Accordo\_Regione\_Piemonte\_-\_unità\_operative\_-\_progetto\_COSISIFA.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

**CONVENZIONE IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 819, DELLA LEGGE N. 296 del 27 DICEMBRE 2006, PER L'UTILIZZAZIONE DELLE RISORSE DI CUI ALL'ART, 36, COMMA 14, DELLA LEGGE N. 449 DEL 27 DICEMBRE 1997, PER GLI ANNI 2015, 2016 E 2017, IN ATTUAZIONE DELL'ACCORDO SANCITO DALLA CONFERENZA STATO-REGIONI DEL 6 GIUGNO 2019 (QUOTA PARTE DELLA QUOTA DEL 30% DESTINATA AL FINANZIAMENTO DELLA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO NAZIONALE "CITTADINI E OPERATORI SANITARI SEMPRE INFORMATI SUL FARMACO (COSIsiFA)".**

TRA

Regione Piemonte - Direzione Sanità (di seguito, "Regione"), con sede legale in Piazza Piemonte n. 1 a Torino, C.F. 80087670016, rappresentata dal Direttore, Dott. Antonino Sottile, domiciliato, per la carica, presso la sede legale della Regione, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. 8-8118/2024/XI del 31 gennaio 2024,

E

denominazione unità operativa ... (di seguito, unità operativa), con sede in ... , partita I.V.A./C.F. ... , rappresentato da ... (domiciliato/a, per la carica, presso la sede indicata).

Premesso che in data 8 luglio 2024 è stata sottoscritta tra AIFA e le Regioni partecipanti al progetto COSIsiFA, 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 parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale "Cittadini e Operatori Sanitari sempre informati sul Farmaco (COSIsiFA)" punto 7.4).*

Considerato che l'art. 4 della suddetta Convenzione, individua gli obblighi delle Regioni che, entro e non oltre 120 (centoventi) giorni dalla data di accredito delle quote di cui all'art. 3 c. 2, si impegnano a perfezionare i trasferimenti dei finanziamenti a tutte le unità operative designate e a comunicare tempestivamente ad AIFA la data del trasferimento del finanziamento.

Premessa la D.D. n. ... del ... che ha approvato lo schema di Convenzione tra Regione Piemonte - Direzione Sanità - Settore assistenza farmaceutica, integrativa e protesica e le unità operative coinvolte nel progetto.

Si conviene e si stipula il seguente accordo.

### **Art. 1 Premesse**

L'epigrafe, le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante ed essenziale della presente convenzione. Per quanto in essi non espressamente previsto, trovano applicazione le disposizioni del Codice Civile e le norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

### **Art. 2 Oggetto**

La presente convenzione ha a oggetto il finanziamento delle unità operative per la realizzazione delle attività relative al progetto nazionale "*Cittadini e Operatori SanItari sempre in-formati sul FArmaco (COSIsiFA)*" - centro di riferimento: CRFV Regione Veneto - citato in premessa, Responsabile regionale Prof. Armando Genazzani, costo del progetto € 331.373,00 (trecentotrentunomilatrecentosettantatre/00), CUP (Codice Unico di Progetto) J69I22001720001.

Le linee operative, gli obiettivi, la tempistica ed il *budget* delle attività sono descritti nel disciplinare tecnico e nei modelli di *budget* allegati alla *Convenzione* sottoscritta tra AIFA e le Regioni partecipanti al progetto, citata in premessa, ed eventualmente modificati secondo le indicazioni nella stessa contenute.

### **Art. 3 Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi**

La realizzazione delle attività relative al progetto di cui al precedente art. 2 da parte delle unità operative è finanziata mediante quote parte del finanziamento complessivo di € 331.373,00 (trecentotrentunomilatrecentosettantatre/00) assegnato alla Regione, come quantificate nei modelli di *budget* approvati.

L'erogazione dei fondi destinati a ciascuna unità operativa, quale rimborso per l'esecuzione delle attività previste dal progetto, avverrà da parte di AIFA in conformità a quanto stabilito all'art. 3 della *Convenzione* tra AIFA e le regioni aderenti al progetto citata in premessa e, in particolare:

- primo acconto, pari al 40% del finanziamento previsto per ciascuna unità operativa, all'atto della stipula della presente convenzione e comunque non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della stessa;
- una quota pari al 50% del finanziamento previsto per ciascuna unità operativa, all'esito positivo delle verifiche sulle rendicontazioni tecnico-scientifiche ed economiche intermedie;

- una quota a saldo, pari al 10% del finanziamento, all'esito positivo delle verifiche sulle rendicontazioni tecnico-scientifiche ed economiche finali.

Poiché trattasi di trasferimento di risorse tra Enti Pubblici, lo stesso non è soggetto all'applicazione dell'IVA ai sensi degli artt. 1 e 4 del DPR n. 633/72 e non è soggetto alla ritenuta fiscale di cui all'art. 28 del DPR n. 600/73. Il versamento della suddetta somma verrà disposto dall'Istituto capofila sul c/c ... intestato a ...

Nella causale del versamento si dovrà indicare il Codice Identificativo, con l'indicazione "Nota di debito".

Le unità operative, entro 30 giorni dal termine intermedio e finale dei progetti, trasmetteranno alla Regione la rendicontazione tecnico-scientifica ed economica, utilizzando i modelli allegati alla presente, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale (All. 1). Tali date sono calcolate a partire dalla data di avvio effettivo del progetto concordata con il Centro di riferimento e comunicata alle unità operative.

#### **Art. 4      Obblighi delle unità operative**

Le unità operative si impegnano:

- a sviluppare il progetto di ricerca secondo le linee operative, gli obiettivi, la tempistica ed il *budget* delle attività descritti nel disciplinare tecnico e nei modelli di *budget* allegati alla *Convenzione* sottoscritta tra AIFA e le Regioni partecipanti al progetto citata in premessa ed eventualmente modificati secondo le indicazioni nella stessa contenute;
- a condurre le attività connesse al progetto in ottemperanza alla normativa vigente, in particolare, in relazione al trattamento dei dati in conformità al Regolamento UE 2016/679 e al D. Lgs. 196/2003 e s.m.i.;
- a dare tempestiva comunicazione alla Regione di impedimenti sopravvenuti che precludano l'avvio o determinino un ritardo nell'esecuzione delle attività relative al progetto affinché la stessa possa comunicarlo al Centro di Riferimento;
- a conclusione delle attività progettuali, alla restituzione alla Regione delle somme non computate nelle rendicontazioni ovvero delle quote non impegnate per le finalità che ne hanno giustificato l'erogazione.

Eventuale proroga delle scadenze potrà essere concessa da AIFA solo all'esito positivo della valutazione di apposita richiesta, motivata e documentata, presentata dalla Regione.

#### **Art. 5 Destinazione del finanziamento**

Le unità operative sono tenute a destinare a titolo esclusivo il finanziamento di cui all'articolo 3 alla realizzazione delle attività progettuali oggetto della presente convenzione.

Il finanziamento non può superare l'importo indicato nel predetto articolo 3 riportato, nel dettaglio, negli allegati tecnici e nei modelli di *budget* economico.

Eventuali esuberi di spesa derivanti dalla realizzazione del progetto saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie delle unità operative.

#### **Art. 6 Efficacia e durata**

La presente convenzione ha efficacia a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione delle parti.

La durata della convenzione è pari a 5 (cinque) anni e non è tacitamente rinnovabile. Eventuali proroghe saranno comunicate dalla Regione alle unità operative.

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 alle unità operative, di realizzare le attività relative al progetto entro i termini stabiliti dalla presente convenzione (cinque anni), le stesse sono tenute alla restituzione della quota pari al finanziamento delle attività progettuali non effettivamente realizzate, salvo il caso in cui abbiano già utilizzato parte del finanziamento ricevuto. In tale ultimo caso, la Regione ne richiederà la restituzione nel caso in cui la verifica condotta da AIFA sulle rendicontazioni trasmesse abbia esito negativo.

#### **Art. 8 Inadempimento**

Come prescritto all'art. 9 della *Convenzione* tra AIFA e Regione, nel caso in cui siano rilevate inadempienze ovvero nel caso di non osservanza delle prescrizioni e delle scadenze relative alle attività progettuali descritte nel disciplinare tecnico o nel caso di mancata realizzazione totale o parziale delle stesse o degli obiettivi in esso dichiarati, AIFA provvederà a trasmettere diffida ad adempiere entro 90 (novanta) giorni. Qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine previsto, AIFA potrà attivare una procedura di risoluzione ed avrà facoltà di revocare il finanziamento e di richiedere la restituzione delle somme erogate.

#### **Art. 9 Utilizzabilità dei dati raccolti**

La Regione riconosce alle unità operative, per i soli fini istituzionali, il diritto all'utilizzo, diffusione e pubblicazione dei risultati conseguiti e dei dati raccolti nell'ambito delle attività del progetto in forma anonimizzata.

Nel caso di effettivo esercizio del diritto all'utilizzo, le unità operative sono tenute a darne indicazione, completa del nominativo del responsabile, e a fare menzione del finanziamento AIFA; le stesse possono però procedere alla divulgazione e pubblicazione scientifica dei risultati conseguiti e dei dati raccolti (in forma anonimizzata) solo dopo averli resi disponibili alla Regione.

#### **Art. 10      Trattamento dei dati personali e codice di condotta**

Le Parti, nell'ambito delle attività oggetto della presente convenzione:

- si impegnano al trattamento dei dati personali nel pieno rispetto delle disposizioni e degli obblighi vigenti in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (*"Codice Privacy"*) e al *Regolamento generale sulla protezione dei dati* - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;
- garantiscono che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, siano svolte da personale appositamente designato come incaricato del trattamento ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'articolo 15 del Regolamento (UE) 2016/679.

Ai fini della presente convenzione, il Titolare del trattamento è l'unità operativa, nella persona di ...

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) o Data Protection Officer (DPO) è ... (indirizzo PEC ... oppure mail ...).

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

#### **Art. 11      Riservatezza e codice di condotta**

Le Parti si impegnano:

- a non divulgare dati e informazioni aventi carattere di riservatezza raccolti nel corso della realizzazione del progetto per scopi diversi da quelli necessari alla realizzazione delle predette attività;
- a far osservare ai propri collaboratori gli obblighi di condotta previsti dal DPR 16 aprile 2013, n. 62, *"Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 giugno 2013, n. 129"*, nonché i codici di comportamento adottati dalle singole amministrazioni, in attuazione degli articoli 54, comma 5, D.lgs. 165/2001 e 1, comma 44, L. 190/2012.

**Art. 12      Foro competente**

Per le controversie relative al presente accordo è competente, in via esclusiva, il Foro di Torino.

**Art. 13      Registrazione**

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 dell'unità operativa 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.

Regione Piemonte

Direzione Sanità

Nella persona del Direttore

L'unità operativa

Rappresentata da

...