AVPM-AM-LEG/ARM - GR /LLB

CUP nr:

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Convenzione AIFA - Regione Capofila

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 2012, 2013 E 2014, IN ATTUAZIONE DELL'ACCORDO SANCITO DALLA CONFERENZA STATO – REGIONI DEL 30 MARZO 2017 (QUOTA DEL 30% DESTINATA AI PROGETTI MULTIREGIONALI, PUNTO 7.4 E QUOTA DEL 6% PER LE RELATIVE ATTIVITA' DI COORDINAMENTO, PUNTO 7.5)

TRA

l'Agenzia Italiana del Farmaco, C.F. 97345810580, P.I. 08703841000, di seguito indicata come AIFA, nella persona del Direttore Generale, Dott. Luca Li Bassi, nato a Milano, il 20 febbraio 1963, in qualità di Direttore Generale e, per la carica, legale rappresentante dell'AIFA, in virtù dei poteri conferiti dal decreto del Ministro della Salute in data 27 settembre 2018, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, e del relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni, ed elettivamente domiciliato presso la sede unica in Roma, Via del Tritone n. 181;

E

la regione _____, C. F. n. ___ , P. IVA. n. ____ rappresentata dal Dott. _____, nato a _____, il _____ in qualità di _____, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. _____;

VISTI gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO, in particolare, il comma 3 del sopracitato art. 48, che attribuisce all'AIFA compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco, con riferimento tra l'altro, alla prescrizione e alla sorveglianza sugli effetti avversi;

VISTO, altresì, il comma 8 del richiamato art. 48, il quale prevede le fonti di finanziamento per l'attuazione, tra l'altro, del programma di farmacovigilanza attiva di cui al comma 19, lettera b);

VISTO, inoltre, il comma 19, lettera b), punto 2, del summenzionato art. 48, il quale prevede che le risorse di cui al comma 18 del medesimo articolo sono destinate, inoltre, alla realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categoria, le Società scientifiche pertinenti e le Università;

VISTO il decreto del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante "*Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326*", e successive modificazioni;

VISTO, in particolare, l'art. 6, comma 3, lettere e) ed f) del richiamato decreto 20 settembre 2004, n. 245, che prevedono rispettivamente che il Consiglio di Amministrazione (di seguito indicato come C.d.A.) *"verifica che i contratti e le convenzioni siano stipulati secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio medesimo"* e *"provvede alla ripartizione del Fondo di cui all'articolo 48, comma 19, della legge di riferimento, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo"*;

VISTO il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica dell'AIFA, definitivamente adottati dal C.d.A., rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016 n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016 n. 6 e della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

VISTO il Regolamento di contabilità dell'AIFA, approvato con delibera del C.d.A. n. 9 del 22 dicembre 2004, come modificata con le successive delibere n. 11 del 20 aprile 2005 e n. 28 del 09 ottobre 2006;

4802a1c3

VISTA la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), con particolare riguardo all'art. 1, comma 819, che prevede che con Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, sono definiti 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 disponibili di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (legge finanziaria 1998), confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA;

VISTO l'art. 129, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 1, comma 345, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

VISTO l'art. 14 del decreto ministeriale 30 aprile 2015, recante "*Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013)*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015 e, nello specifico, il comma 4;

VISTI i bilanci d'esercizio dell'AIFA approvati per gli anni 2012, 2013 e 2014;

VISTE le deliberazioni del C.d.A. dell'AIFA n. 28 resa nella seduta del 4 settembre 2012, n. 16 resa nella seduta del 23 giugno 2013 e n. 26 resa nella seduta del 23 luglio 2014, con cui si procedeva alla ripartizione del fondo di cui all'art. 48, comma 19, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003 n. 326 e, in particolare, si determinava l'importo relativo agli anni 2012, 2013 e 2014 destinato alle iniziative di farmacovigilanza attiva;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 36/CSR del 30 marzo 2017, sancito su proposta del Ministro della Salute ai sensi dell'art. 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, concernente la 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'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2012, 2013 e 2014;

VISTO, in particolare, il punto 7.4 dell'Allegato sub A) al medesimo Accordo, relativo alle modalità di erogazione dei fondi destinati ai progetti multiregionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014;

CONSIDERATO che il richiamato Allegato sub A) prevede che la quota indicata al punto 7.4. del presente Accordo "*sarà oggetto di convenzione specifica tra l'AIFA e la singola Regione, ed*

4802a1c3

includerà la quota di finanziamento del coordinamento per la Regione Capofila". Le regioni capofila hanno la facoltà di proporre un Centro di Coordinamento, secondo quanto previsto al punto 5.1 del medesimo Accordo;

CONSIDERATO ancora che, ai sensi del soprarichiamato punto 7.4, le regioni che richiedono di aderire ai progetti multiregionali "*verranno finanziate, per la quota di competenza, a seguito di verifica effettuata dall'AIFA sull'aderenza a quanto previsto dalle Linee di indirizzo";*

VISTO il punto 7.5 dell'Allegato sub A) all'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017, che prevede che la quota del 6% del fondo disponibile sia gestita dall'AIFA e che la stessa può essere destinata, in particolare alle "*spese di coordinamento dei progetti nazionali e multiregionali, all'interno dei quali una Regione dovrà essere individuata come Capofila. Le quote di finanziamento del coordinamento dei progetti dipenderanno dal numero di Centri coinvolti, e in ogni caso non dovranno essere superiori al 15% del costo totale del progetto. Qualora le richieste di coordinamento dovessero superare la quota disponibile (pari alla metà del fondo trattenuto da AIFA), sarà data priorità al finanziamento del coordinamento di studi epidemiologici mirati a fornire una stima dell'associazione tra farmaco ed evento";*

VISTA la determina del Direttore Generale dell'AIFA n. 528 del 30 marzo 2018 che ha istituito la Commissione di Valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva (di seguito indicata come C.d.V.);

PREMESSO

- che la regione, in risposta all'Avviso alle regioni prot. n. FV/80338/P, pubblicato dall'AIFA sul proprio sito istituzionale in data 27 luglio 2017, ha sottoposto all'Agenzia, tramite il Modello E, la "*Richiesta di accesso alla quota del 30% destinata ai progetti multiregionali*" comprensiva di n. ____ progetto/i multiregionale/i di cui si propone come capofila;

- che, in data __/__/_____, la C.d.V. ha approvato il finanziamento del/i suddetto/i progetto/i, ovvero (OPZIONE 2) di n…. progetti, e le correlate richieste di adesione da parte di altre regioni;

- che n. __ progetti presentati, per i quali non sono pervenute richieste di adesioni da parte di altre regioni, sono stati ritenuti non finanziabili attraverso le quote di cui ai punti 7.4 e 7.5 del soprarichiamato Accordo Stato-Regioni e pertanto non rientrano nel campo di applicazione della presente convenzione;

4802a1c3

- che la regione ha sottoposto all'AIFA, tramite il Modello F, la propria "*Richiesta di adesione ai progetti multiregionali*" comprensiva di n. ____ richieste di adesione corredate da altrettanti Modelli F1, con relativo Referente regionale per il progetto, unità operative designate e richieste finanziarie, approvate in data_____dalla suddetta C.d.V.;

- che la regione, in seguito alla comunicazione da parte dell'Area Vigilanza Post-Marketing (di seguito indicata come AVPM) dell'AIFA relativa al numero di adesioni approvate, ha presentato la richiesta di finanziamento tramite il Modello G per il coordinamento del/i progetto/i identificato/i come multiregionale/i di cui risulta capofila;

- che, in data __/__/_____, la C.d.V. ha approvato il piano delle attività di coordinamento e della relativa richiesta finanziaria.

Tutto ciò visto e premesso, tra le parti come sopra rappresentate,

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1
Premesse

L'epigrafe, le premesse, la richiesta di accesso alla quota del 30% destinata ai progetti multiregionali (Modello E), gli allegati tecnici dei progetti multiregionali, la richiesta di adesione ai progetti multiregionali (Modello F e corrispettivi Modello/i F1) e la/e richiesta/e di finanziamento delle attività di coordinamento (Modello/i G) sono da configurarsi come parte integrante della presente convenzione. Per quanto in essi non espressamente previsto, trovano applicazione le disposizioni del Codice Civile e delle norme, di legge e regolamentari, vigenti in materia.

Art. 2
Oggetto

1. La presente convenzione ha ad oggetto il finanziamento dei progetti di farmacovigilanza attiva a valenza multiregionale approvati dall'AIFA e delle attività di coordinamento dei progetti di cui la regione è capofila, attraverso l'erogazione dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014 di cui ai punti 7.4 e 7.5, dell'Allegato sub A) all'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017 citato in epigrafe, nel rispetto delle Linee di indirizzo sancite dal medesimo Accordo.
2. Si riportano a seguire i progetti finanziati dalla presente convenzione:

a) Progetto/i multiregionale/i di cui la regione è capofila

4802a1c3

Totale progetti/o n. xx da finanziarsi con € XXXXXXX relativi al punto 7.4 e con € XXXXXXX relativi al punto 7.5:

1. "Titolo del Progetto", OPZIONE 1 Responsabile tecnico-scientifico/Responsabile del coordinamento: XXXXXXX OPZIONE 2 Responsabile tecnico-scientifico: XXXX, Responsabile del coordinamento: XXXX, regioni aderenti XXXXXXXXX, XXXXXXXX, costo regionale del progetto (punto 7.4): € XXXXXX, costo del coordinamento (punto 7.5): € XXXXXX;
2. "Titolo del Progetto", OPZIONE 1 Responsabile tecnico-scientifico/Responsabile del coordinamento: XXXXXXX OPZIONE 2 Responsabile tecnico-scientifico: XXXX, Responsabile del coordinamento: XXXX regioni aderenti XXXXXXXXX, XXXXXXXX, costo regionale del progetto (punto 7.4): € XXXXXX, costo del coordinamento (punto 7.5): € XXXXXX.

b) Progetto/i multiregionale/i ai quali la regione aderisce

Totale progetti n. XX, da finanziarsi con € XXXXX relativi al punto 7.4:

1. "Titolo del Progetto", Referente regionale per il progetto: XXXXXXXXX, regione capofila _____, costo regionale del progetto (punto 7.4): € XXXXXXXXXX;
2. "Titolo del Progetto", Referente regionale per il progetto: XXXXXXXXX, regione capofila _____, costo regionale del progetto (punto 7.4): € XXXXXXXXXX.

3. Le linee operative, gli obiettivi e la tempistica dei progetti e delle relative attività di coordinamento sono meglio descritti:

a) negli allegati tecnici e nei Modelli G per i progetti di cui al precedente comma 2, lett. a), allegati alla presente convenzione;
b) negli allegati tecnici e nei Modelli F1 per i progetti di cui al precedente comma 2, lett. b), allegati alla presente convenzione.

4. L'AIFA e la regione capofila possono concordare, in forma scritta e previa acquisizione formale del parere favorevole da parte delle regioni aderenti, eventuali variazioni delle attività progettuali laddove ciò risulti necessario per l'ottimale conseguimento degli obiettivi prefissati.

5. Eventuali richieste di rimodulazione del dettaglio dei costi relativi a uno o più progetti multiregionali e/o alle attività di coordinamento potranno essere accolte dall'AIFA solo a fronte

4802a1c3

dell'esito positivo della valutazione di apposita richiesta - formalmente motivata e documentata – presentata in tal senso da parte della regione attraverso il modello di rimodulazione del budget.

6. L'avvio effettivo dei sopracitati progetti, contestuale per tutte le regioni aderenti, è fissato a 150 (centocinquanta) giorni dalla data di efficacia della presente convenzione, ai sensi dell'art. 7.

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

1. I progetti di cui al precedente art. 2 sono finanziati mediante OPZIONE 1 la quota del 30% OPZIONE 2 quota parte della quota del 30% e la quota parte di coordinamento a valere sul 6% del fondo residuo disponibile per gli anni 2012, 2013 e 2014, di cui rispettivamente ai punti 7.4 e 7.5 dell'Allegato sub A) dell'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017.
2. Il suddetto finanziamento è erogato dall'AIFA secondo le seguenti modalità:
   a) Progetto/i multiregionale/i di cui la regione è capofila:
   1. un primo acconto pari all'80% del costo di tutti progetti multiregionali di cui al precedente art. 2, comma 2, lettera a), comprensivo dell'intera quota di coordinamento a valere sul 6% del fondo disponibile, di cui al punto 7.5 dell'Allegato sub A) dell'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017, è erogato all'atto della stipula della presente convenzione e comunque non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della stessa ai sensi dell'art. 7;
   2. le successive quote a saldo pari al 20% dei finanziamenti sono erogate, singolarmente a conclusione di ogni progetto multiregionale, in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate dall'AIFA sulle relative rendicontazioni tecnico-scientifiche intermedie e finali (Modello A, allegato alla presente convenzione) e sulle rendicontazioni economiche finali (Modello B, allegato alla presente convenzione). Il Modello A dovrà essere inviato a metà progetto e a conclusione dello stesso. La trasmissione del Modello B deve avvenire unicamente a conclusione del progetto. La data di scadenza per la trasmissione dei suddetti modelli è calcolata a partire dalla data di avvio effettivo del progetto di cui all'art. 2, comma 6. La documentazione pervenuta viene valutata dall'AIFA entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione, fatti salvi i tempi necessari per acquisire, ove richiesta, la documentazione integrativa. All'esito positivo della verifica, l'AIFA eroga la quota spettante entro i successivi 30 (trenta) giorni.

4802a1c3

b) Progetto/i multiregionale/i ai quali la regione aderisce:

1. un primo acconto, pari all'80% dell'importo accordato per l'adesione a tutti progetti multiregionali di cui all'art. 2, comma 2, lettera b), è erogato all'atto della stipula della presente convenzione, e comunque non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della stessa ai sensi dell'art. 7;
2. le successive quote a saldo pari al 20% dei finanziamenti sono erogate, singolarmente a conclusione di ogni progetto multiregionale, in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate dall'AIFA. In particolare:

- verifica delle rendicontazioni economiche finali (Modello B), da inviare a conclusione del progetto. La data di scadenza per la trasmissione è calcolata a partire dalla data di avvio effettivo del progetto di cui all'art. 2, comma 6. La documentazione pervenuta viene valutata dall'AIFA entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione, fatti salvi i tempi necessari per acquisire, ove richiesta, la documentazione integrativa;
- verifica delle rendicontazioni tecnico-scientifiche (Modello A) trasmesse dalla regione capofila relativamente all'effettivo svolgimento delle attività tecnico-scientifiche inerenti al progetto.

All'esito positivo delle predette verifiche, l'AIFA eroga la quota spettante entro i successivi 30 (trenta) giorni.

3. COMMA OPZIONALE IN CASO DI OPZIONE 2 AL COMMA 1 L'importo pari ad € _____ (_____/__), corrispondente alla differenza tra il costo complessivo (pari ad € _____) dei progetti multiregionali individuati dal precedente art. 2 e l'ammontare dell'intera quota del 30% (pari ad € _____) di cui al comma precedente, confluisce nel fondo di farmacovigilanza di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Art. 4
Obblighi della regione in qualità di regione capofila

1. La regione, entro e non oltre 60 (sessanta) giorni dalla data di accredito delle quote di cui all'art. 3, si impegna a perfezionare i trasferimenti dei finanziamenti a tutte le unità operative designate secondo le proprie disposizioni, al fine dell'avvio e della conclusione dei progetti multiregionali. Di tale trasferimento la regione è tenuta a darne tempestivo riscontro all'AIFA, e comunque non oltre 15 (quindici) giorni dallo stesso.

4802a1c3

2. La regione garantisce l'avvio delle attività in tutte le unità operative designate entro e non oltre i successivi 60 (sessanta) giorni dalla data di effettivo trasferimento delle quote, in virtù del combinato disposto dell'art. 3 e del precedente comma della presente convenzione. La conferma della data di avvio, di cui all'art. 2, comma 6, è tempestivamente comunicata all'AIFA, e comunque non oltre 15 (quindici) giorni dall'avvio stesso.

3. La regione provvede a trasmettere all'AIFA le rendicontazioni intermedie e finali di tipo tecnico-scientifico sulle attività svolte a livello di tutte le regioni aderenti e quelle sulle attività di coordinamento, entro e non oltre 60 (sessanta) giorni dalle rispettive date di metà e di fine progetto, utilizzando l'apposita scheda di rilevazione dati tecnico-scientifici (Modello A). Tali date sono calcolate a partire dalla data di avvio effettivo del progetto di cui all'art. 2, comma 6.

4. La regione provvede a trasmettere all'AIFA le rendicontazioni economiche finali relative alle attività svolte a livello regionale e alle attività di coordinamento, entro e non oltre 60 (sessanta) giorni dalla data di fine progetto utilizzando l'apposita scheda di rilevazione dati (Modello B). Tale data è calcolata a partire dalla data di avvio effettivo del progetto di cui all'art. 2, comma 6.

5. La regione garantisce che i Responsabili del coordinamento, individuati per ogni singolo progetto, svolgano le attività di coordinamento e monitoraggio delle attività di tutte le unità operative regionali e interregionali coinvolte, garantendo il collegamento con l'AIFA e utilizzando le proprie strutture organizzative in accordo con la durata e i contenuti dei progetti, fino al completamento delle attività in tutte le regioni aderenti.

6. La regione garantisce, inoltre, che le predette attività vengano condotte in ottemperanza alla normativa vigente in materia di studi osservazionali e di gestione delle reazioni avverse. Nel caso di affidamento dei progetti a soggetti esterni alla regione, dotati di autonomia sotto il profilo amministrativo e gestionale, la regione stessa è tenuta a prevedere, nello specifico atto di affidamento, l'impegno formale da parte dell'ente affidatario a svolgere le attività in ottemperanza alla normativa vigente, in particolare in materia di studi osservazionali e di gestione delle reazioni avverse.

7. La regione si impegna a dare tempestiva comunicazione all'AIFA di impedimenti sopravvenuti tali da precludere l'avvio o determinare un ritardo dei progetti multiregionali e/o delle relative attività di coordinamento disciplinate dalla presente convenzione.

8. A conclusione dei progetti multiregionali, la regione si impegna alla restituzione delle somme non computate nelle rendicontazioni finali di cui all'art. 3 ovvero delle quote non impegnate per le

4802a1c3

finalità che ne hanno giustificato l'erogazione. Tali somme confluiscono nel fondo di farmacovigilanza di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

9. L'eventuale proroga delle scadenze previste dal presente articolo potrà essere concessa dall'AIFA solo all'esito positivo della valutazione di apposita richiesta - formalmente motivata e documentata – presentata in tal senso da parte della regione.

Art. 4-*bis*
Obblighi della regione in qualità di regione aderente

1. La regione, entro e non oltre 60 (sessanta) giorni dalla data di accredito delle quote di cui all'art. 3, si impegna a perfezionare i trasferimenti dei finanziamenti a tutte le unità operative designate secondo le proprie disposizioni, al fine dell'avvio e della conclusione dei progetti multiregionali. Di tale trasferimento la regione è tenuta a darne tempestivo riscontro all'AIFA, e comunque non oltre 15 (quindici) giorni dallo stesso.

2. La regione garantisce l'avvio delle attività in tutte le unità operative entro e non oltre i successivi 60 (sessanta) giorni dalla data di effettivo trasferimento delle quote, in virtù del combinato disposto dell'art. 3 e del precedente comma della presente convenzione. La conferma della data di avvio, di cui all'art. 2, comma 6, è tempestivamente comunicata all'AIFA, e comunque non oltre 15 (quindici) giorni dall'avvio stesso.

3. La regione provvede a trasmettere all'AIFA le rendicontazioni economiche finali entro e non oltre 60 (sessanta) giorni dalla data di fine progetto, utilizzando l'apposita scheda di rilevazione dati (Modello B). Tale data è calcolata a partire dalla data di avvio effettivo del progetto di cui all'art. 2, comma 6.

4. La regione garantisce che ogni singolo "Referente regionale per il progetto", individuato nei Modelli F1, trasmetta ai Responsabili del coordinamento i rapporti e i risultati intermedi e finali sulle attività svolte a livello della propria regione entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalle rispettive date di metà e di fine progetto. Tali date sono calcolate a partire dalla data di avvio effettivo del progetto di cui all'art. 2, comma 6.

5. La regione garantisce, inoltre, che le predette attività vengano condotte in ottemperanza alla normativa vigente in materia di studi osservazionali e di gestione delle reazioni avverse. Nel caso di affidamento dei progetti a soggetti esterni alla regione, dotati di autonomia sotto il profilo

4802a1c3

amministrativo e gestionale, la regione stessa è tenuta a prevedere, nello specifico atto di affidamento, l'impegno formale da parte dell'ente affidatario a svolgere le attività in ottemperanza alla normativa vigente, in particolare in materia di studi osservazionali e di gestione delle reazioni avverse.

6. La regione si impegna a dare tempestiva comunicazione all'AIFA, nonché alle rispettive regioni capofila, di impedimenti sopravvenuti tali da precludere l'avvio o determinare un ritardo dei progetti multiregionali, disciplinati dalla presente convenzione.

7. A conclusione dei progetti multiregionali, la regione si impegna alla restituzione delle somme non computate nelle rendicontazioni finali di cui all'art. 3 ovvero delle quote non impegnate per le finalità che ne hanno giustificato l'erogazione. Tali somme confluiscono nel fondo di farmacovigilanza di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

8. L'eventuale proroga delle scadenze previste dal presente articolo potrà essere concessa dall'AIFA solo a fronte dell'esito positivo della valutazione di apposita richiesta - formalmente motivata e documentata – presentata in tal senso da parte della regione.

Art. 5
Referenti e monitoraggio delle attività

1. L'AIFA individua quale referente incaricato del monitoraggio delle attività tecnico-scientifiche oggetto della presente convenzione il dirigente *pro tempore* dell'AVPM e quale referente incaricato dell'erogazione del finanziamento e delle verifiche amministrativo-contabili relative allo svolgimento dei progetti di cui all'art. 2, comma 2, il dirigente *pro tempore* dell'Area Amministrativa (AM).

2. La regione individua un referente scientifico ed un referente amministrativo-contabile. Tali figure garantiscono il collegamento operativo tra la regione medesima e l'AIFA in relazione all'espletamento delle attività oggetto della presente convenzione. La regione si impegna a comunicare all'AIFA i nominativi e i recapiti dei propri referenti entro 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della convenzione stessa, ai sensi dell'art. 7.

3. Il referente scientifico assicura il collegamento operativo con l'AIFA in relazione allo svolgimento di tutti i progetti multiregionali di cui all'art. 2, comma 2, e della verifica del relativo stato di avanzamento, nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni forniti dall'AIFA stessa. Tale referente comunica all'AIFA eventuali variazioni nei nominativi dei Responsabili del coordinamento e dei

4802a1c3

"Referenti regionali per il progetto" di cui all'art. 2, comma 2, e/o eventuali altre modifiche derivanti da riassetti organizzativi regionali tali da incidere sugli allegati tecnici (strutture coinvolte/unità operative) e/o sui Modelli F1 e/o sui Modelli G.

4. Il referente amministrativo-contabile garantisce esclusivamente il collegamento operativo con il dirigente *pro* tempore dell'AM, fermo restando che la responsabilità sotto ogni profilo (tecnico-scientifico e amministrativo-contabile) dei singoli progetti multiregionali è in capo al Responsabile tecnico-scientifico del progetto, indicato nel Modello B.

5. La verifica dello stato di avanzamento dei progetti multiregionali da parte dell'AIFA è realizzata tramite la valutazione delle schede di rilevazione dati (Modelli A e B), trasmessi dalla regione secondo le modalità individuate dall'art. 4, commi 3 e 4, e dall'art. 4-*bis*, comma 3, della presente convenzione. Ulteriori attività di monitoraggio possono essere realizzate attraverso riunioni e congressi organizzati *ad hoc* dall'AIFA e attraverso visite *in situ* presso i Centri Regionali, gli assessorati e le strutture sanitarie.

Art. 6
Destinazione del finanziamento

1. La regione è tenuta a destinare il finanziamento di cui all'art. 3 a titolo esclusivo alla realizzazione dei progetti multiregionali oggetto della presente convenzione. Il suddetto finanziamento non può superare le quote indicate nell'art. 3 e riportate negli allegati tecnici, nel/i Modello/i F1 e nel/i Modello/i G.

2. Eventuali esuberi di spesa derivanti dalla realizzazione dei progetti in questione saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie della regione.

Art. 7
Efficacia e Durata

1. La presente convenzione, non tacitamente rinnovabile, ha efficacia a partire dalla data della sottoscrizione da parte dell'AIFA.
2. La durata della presente convenzione è commisurata all'esecuzione dei progetti multiregionali finanziati e comunque non può essere superiore a n. 5 (cinque) anni e inferiore a n. 3 (tre) anni.

4802a1c3

3. La validità della presente convenzione è prorogabile, anche limitatamente a singoli progetti, con adeguata motivazione da parte della regione, fino al completamento dei progetti multiregionali oggetto della stessa.

Art. 8
Impossibilità sopravvenuta

1. Nel caso di impossibilità sopravvenuta non imputabile alla regione, totale o parziale, di realizzare uno o più progetti multiregionali entro la data di efficacia statuita dalla presente convenzione all'art. 7, la regione è tenuta alla restituzione della quota pari al finanziamento di uno o più progetti multiregionali non effettivamente realizzati, salvo il caso in cui abbia già utilizzato parte del finanziamento ricevuto. In tale ultimo caso l'AIFA potrà richiederne la restituzione laddove risulti negativo l'esito della verifica condotta dalla stessa sulle rendicontazioni trasmesse dalla regione.

2. Nel caso di impossibilità sopravvenuta non imputabile alla regione capofila, totale o parziale, di realizzare le attività di coordinamento per uno o più progetti di cui al precedente art. 2, comma 2, lettera a), entro la data di efficacia statuita dalla presente convenzione all'art. 7, la regione è tenuta alla restituzione della quota pari al finanziamento delle attività di coordinamento, relative a uno o più progetti multiregionali non effettivamente realizzate, salvo il caso in cui abbia già utilizzato parte del finanziamento ricevuto. In tale ultimo caso l'AIFA potrà richiederne la restituzione laddove risulti negativo l'esito della verifica condotta dalla stessa sulle rendicontazioni trasmesse dalla regione.

Art. 9

Inadempienza

1. Nel caso in cui l'AIFA rilevi una condizione di inadempienza da parte della regione alle previsioni contenute negli artt. 4 e 4-*bis* della presente convenzione, ovvero nel caso di non osservanza delle prescrizioni e delle scadenze ivi previste a carico di tutti i progetti oggetto della presente convenzione o di mancata realizzazione totale o parziale degli stessi o degli obiettivi in essi dichiarati, provvederà, ai sensi dell'art. 1454 del codice civile, a trasmettere a mezzo PEC una diffida ad adempiere entro 90 (novanta) giorni. Qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine previsto, l'AIFA attiverà una procedura di risoluzione, ai sensi dell'art. 1453 del codice civile, ed avrà facoltà di revocare il finanziamento e di richiedere la restituzione delle relative somme erogate, inclusa la quota per il coordinamento in caso di progetto per cui la regione è capofila.

2. Nel caso in cui l'inadempienza di cui al comma precedente non riguardi la totalità dei progetti oggetto della presente convenzione, ma venga rilevata a carico di uno o più progetti per i quali la regione è aderente e/o capofila, l'AIFA provvederà, ai sensi dell'art. 1454 del codice civile, a trasmettere a mezzo PEC una diffida ad adempiere entro 90 (novanta) giorni. Qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine previsto, l'AIFA attiverà una procedura di risoluzione parziale, ai sensi dell'art. 1458 del codice civile, ed avrà facoltà di revocare il finanziamento relativo al progetto per cui è stata rilevata l'inadempienza e di richiedere la restituzione delle relative somme erogate, inclusa la quota per il coordinamento in caso di progetto per cui la regione è capofila.

3. Laddove l'inadempienza di cui al comma precedente si rilevi per uno o più progetti per i quali la regione è capofila l'AIFA, d'accordo con le regioni aderenti, provvederà ad individuare un nuovo Centro di coordinamento che garantisca l'effettivo svolgimento delle attività tecnico-scientifiche inerenti al progetto. In mancanza di accordo, la convenzione si intende risolta limitatamente al progetto in questione, con effetto anche per le regioni aderenti.

Art. 10
Utilizzabilità dei dati raccolti

1. La regione garantisce all'AIFA, per i soli fini istituzionali, il diritto all'utilizzazione, diffusione e pubblicazione dei risultati conseguiti e dei dati raccolti nell'ambito delle attività dei progetti multiregionali finanziati.

2. Nel caso di effettivo esercizio del diritto di utilizzo, l'AIFA provvede a darne comunicazione alla regione capofila del progetto, ai "Referenti regionali per il progetto" (individuati dal modello F1)e a citare il nominativo del Responsabile tecnico-scientifico del progetto (individuato negli allegati tecnici).

3. La regione garantisce che tutte le pubblicazioni riguardanti le attività finanziate ed i risultati conseguiti dai Responsabili tecnico-scientifici dei progetti dalla stessa individuati facciano menzione, tra i riconoscimenti, del finanziamento ricevuto da parte dell'AIFA.

4. La regione può utilizzare per finalità istituzionali i dati a propria disposizione, nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati e della procedura operativa AIFA relativa alla pubblicazione dei dati provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Art. 11

Trattamento dei dati personali

1. Le Parti garantiscono che, nell'ambito delle attività oggetto della presente convenzione, il trattamento dei dati personali è 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 Privacy), nonché di cui al Regolamento (UE) 2016/679, previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.

2. Le Parti garantiscono che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, sono 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'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i..

3. La regione dichiara che le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 attengono a progetti la cui attuazione è affidata direttamente alla regione medesima.

4. Con riferimento ai progetti per i quali la regione prevede l'affidamento ad altro ente del servizio sanitario, la regione medesima provvede, con lo specifico atto di affidamento, a che l'ente affidatario si impegni 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), nonché del Regolamento (UE) 2016/679, per le finalità esclusivamente connesse all'attuazione dei progetti affidati.

Art. 12
Riservatezza e codice di condotta

1. Le Parti si impegnano a non divulgare dati e informazioni raccolti durante l'attività oggetto della presente convenzione aventi carattere di riservatezza per scopi diversi da quelli necessari alla realizzazione delle predette attività.

2. Le Parti si impegnano reciprocamente 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 artt. 54, comma 5, D.lgs. 165/2001 e 1, comma 44, L. 190/2012.

Art. 13
Foro competente

4802a1c3

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente convenzione, che non venisse risolta bonariamente fra le parti, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Art. 14

Registrazione e bollo

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

2. 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.

***

La presente convenzione è sottoscritta dalle parti tramite firma digitale, è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, n. 15 (quindici) articoli, n. 8 (otto) allegati e consta complessivamente di 17 (diciassette) pagine.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per l'**Agenzia Italiana del Farmaco**	Per la **Regione**
Il Direttore Generale	_____
Luca Li Bassi	(_____)

***

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cod. civ., il dott. _____ in qualità di _____ dichiara di accettare tutte le condizioni e i patti contenuti nella presente convenzione e di aver particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con essa. In particolare, dichiara di approvare specificatamente le clausole e le condizioni di seguito elencate:

Art. 3: Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi;

Art. 4: Obblighi della regione in qualità di regione capofila;

Art. 4-*bis*: Obblighi della regione in qualità di regione aderente;

Art. 5: Referenti e monitoraggio delle attività;

Art. 6: Destinazione del finanziamento;

Art. 8: Impossibilità sopravvenuta

Art. 9: Inadempienza

Art. 10: Utilizzabilità dei dati raccolti;

Art. 12: Riservatezza e codice di condotta;

Art. 13: Foro competente;

Art. 14: Registrazione e bollo.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la **Regione** _____

_____

(_____)

Allegati:

1. *Modello E*
2. *Nr. XX Allegati Tecnici*
3. *Modello F + Modelli F1*
4. *Modello/i G*
5. *Scheda di rilevazione di dati scientifici (Modello A) dei progetti multiregionali finanziati attraverso la quota del 30% dei fondi di farmacovigilanza attiva 2012/2013/2014*
6. *Scheda di rilevazione di dati economici (Modello B) delle attività relative ai progetti multiregionali finanziati attraverso le quote del 30% dei fondi di farmacovigilanza attiva 2012/2013/2014*
7. *Time-sheet relativo al personale preposto alle attività di sviluppo dei progetti multiregionali finanziati attraverso la quota del 30% dei fondi di farmacovigilanza attiva 2012/2013/2014 (Modello C)*
8. *Modello di rimodulazione del budget*

4802a1c3

AVPM-AM-LEG/ ARM – GR/LLB

CUP nr:

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Convenzione AIFA - Regione Aderente

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 2012, 2013 E 2014, IN ATTUAZIONE DELL'ACCORDO SANCITO DALLA CONFERENZA STATO – REGIONI DEL 30 MARZO 2017 (QUOTA DEL 30% DESTINATA AI PROGETTI MULTIREGIONALI, PUNTO 7.4)

TRA

l'Agenzia Italiana del Farmaco, C.F. 97345810580, P.I. 08703841000, di seguito indicata come AIFA, nella persona del Direttore Generale, Dott. Luca Li Bassi, nato a Milano, il 20 febbraio 1963, in qualità di Direttore Generale e, per la carica, legale rappresentante dell'AIFA, in virtù dei poteri conferiti dal decreto del Ministro della Salute in data 27 settembre 2018, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, e del relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni, ed elettivamente domiciliato presso la sede unica in Roma, Via del Tritone n. 181;

E

la regione _____, C. F. n. ___ , P. IVA. n. ____ rappresentata dal Dott. _____, nato a _____, il _____ in qualità di _____, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. _____;

VISTI gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

4802a1c3

VISTO, in particolare, il comma 3 del sopracitato art. 48, che attribuisce all'AIFA compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco, con riferimento tra l'altro, alla prescrizione e alla sorveglianza sugli effetti avversi;

VISTO, altresì, il comma 8 del richiamato art. 48, il quale prevede le fonti di finanziamento per l'attuazione, tra l'altro, del programma di farmacovigilanza attiva, di cui al comma 19, lettera b);

VISTO, inoltre, il comma 19, lettera b), punto 2, del summenzionato art. 48, il quale prevede che le risorse di cui al comma 18 del medesimo articolo sono destinate, inoltre, alla realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categoria, le Società scientifiche pertinenti e le Università;

VISTO il decreto del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante "*Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326*", e successive modificazioni;

VISTO, in particolare, l'art. 6, comma 3, lettere e) ed f) del richiamato decreto 20 settembre 2004, n. 245, che prevedono rispettivamente che il Consiglio di Amministrazione (di seguito indicato come C.d.A.) *"verifica che i contratti e le convenzioni siano stipulati secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio medesimo"* e *"provvede alla ripartizione del Fondo di cui all'articolo 48, comma 19, della legge di riferimento, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo"*;

VISTO il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica dell'AIFA, definitivamente adottati dal C.d.A., rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016 n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016 n. 6 e della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

VISTO il regolamento di contabilità dell'AIFA, approvato con delibera del C.d.A. n. 9 del 22 dicembre 2004, come modificata con le successive delibere n. 11 del 20 aprile 2005 e n. 28 del 09 ottobre 2006;

4802a1c3

VISTA la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), con particolare riguardo all'art. 1, comma 819, che prevede che con Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, sono definiti 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 disponibili di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (legge finanziaria 1998), confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA;

VISTO l'art. 129, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 1, comma 345, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

VISTO l'art. 14 del decreto ministeriale 30 aprile 2015, recante "*Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013)*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015 e, nello specifico, il comma 4;

VISTI i bilanci d'esercizio dell'AIFA approvati per gli anni 2012, 2013 e 2014;

VISTE le deliberazioni del C.d.A. dell'AIFA n. 28 resa nella seduta del 4 settembre 2012, n. 16 resa nella seduta del 23 giugno 2013 e n. 26 resa nella seduta del 23 luglio 2014, con cui si procedeva alla ripartizione del fondo di cui all'art. 48, comma 19, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003 n. 326 e, in particolare, si determinava l'importo relativo agli anni 2012, 2013 e 2014 destinato alle iniziative di farmacovigilanza attiva;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 36/CSR del 30 marzo 2017, sancito su proposta del Ministro della Salute ai sensi dell'art. 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, concernente la 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'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2012, 2013 e 2014;

VISTO, in particolare, il punto 7.4 dell'Allegato sub A) al medesimo Accordo, relativo alle modalità di erogazione dei fondi destinati ai progetti multiregionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014;

CONSIDERATO che il richiamato Allegato sub A) prevede che la quota indicata al punto 7.4 del presente Accordo "*sarà oggetto di convenzione specifica tra l'AIFA e la singola Regione, ed*

includerà la quota di finanziamento del coordinamento per la Regione Capofila". Le regioni capofila hanno la facoltà di proporre un Centro di Coordinamento, secondo quanto previsto al punto 5.1 del medesimo Accordo;

CONSIDERATO ancora che, ai sensi del soprarichiamato punto 7.4, le regioni che richiedono di aderire ai progetti multiregionali "*verranno finanziate, per la quota di competenza, a seguito di verifica effettuata dall'AIFA sull'aderenza a quanto previsto dalle Linee di indirizzo";*

VISTO il punto 7.5 dell'Allegato sub A) all'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017, che prevede che la quota del 6% del fondo disponibile sia gestita dall'AIFA e che la stessa può essere destinata, in particolare alle "*spese di coordinamento dei progetti nazionali e multiregionali, all'interno dei quali una Regione dovrà essere individuata come Capofila. Le quote di finanziamento del coordinamento dei progetti dipenderanno dal numero di Centri coinvolti, e in ogni caso non dovranno essere superiori al 15% del costo totale del progetto. Qualora le richieste di coordinamento dovessero superare la quota disponibile (pari alla metà del fondo trattenuto da AIFA), sarà data priorità al finanziamento del coordinamento di studi epidemiologici mirati a fornire una stima dell'associazione tra farmaco ed evento";*

VISTA la determina del Direttore Generale dell'AIFA n. 528 del 30 marzo 2018 che ha istituito la Commissione di Valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva (di seguito indicata come C.d.V.);

PREMESSO

- che la regione ha sottoposto all'AIFA, tramite il Modello F, la propria "*Richiesta di adesione ai progetti multiregionali",* comprensiva di n. ____ richieste di adesione corredate da altrettanti Modelli F1 con relativo Referente regionale per il progetto, unità operative designate e richieste finanziarie;

- che in data _____ la C.d.V. ha approvato le suddette richieste di adesione.

Tutto ciò visto e premesso, tra le parti come sopra rappresentate,

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1
Premesse

L'epigrafe, le premesse, gli allegati tecnici dei progetti multiregionali e la relativa richiesta di adesione (Modello F e corrispettivi Modello/i F1) sono da configurarsi come parte integrante della

4802a1c3

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

Art. 2
Oggetto

1. La presente convenzione ha ad oggetto il finanziamento dei progetti di farmacovigilanza attiva a valenza multiregionale approvati dall'AIFA, attraverso l'erogazione dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014 di cui al punto 7.4 dell'Allegato sub A) all'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017 citato in epigrafe, nel rispetto delle Linee di indirizzo sancite dal medesimo Accordo.
2. Si riportano a seguire i progetti finanziati dalla presente convenzione:

- Progetto/i multiregionale/i ai quali la regione aderisce

Totale progetti n. XX, da finanziarsi con € XXXXX relativi al punto 7.4:

1. "Titolo del Progetto", Referente regionale per il progetto: XXXXXXXXX, regione capofila _____, costo regionale del progetto (punto 7.4): € XXXXXXXXXX;
2. "Titolo del Progetto", Referente regionale per il progetto: XXXXXXXXX, regione capofila _____, costo regionale del progetto (punto 7.4): € XXXXXXXXXX.

3. Le linee operative, gli obiettivi e la tempistica dei progetti sono meglio descritti negli allegati tecnici e nei Modelli F1, allegati alla presente convenzione.

4. Eventuali variazioni delle attività progettuali, laddove risultino necessarie per l'ottimale conseguimento degli obiettivi prefissati, possono essere concordate tra l'AIFA e la regione capofila previa acquisizione formale da parte di quest'ultima del parere favorevole delle regioni aderenti.

5. Eventuali richieste di rimodulazione del dettaglio dei costi relativi a uno o più progetti multiregionali potranno essere accolte dall'AIFA solo a fronte dell'esito positivo della valutazione di apposita richiesta - formalmente motivata e documentata – presentata in tal senso da parte della regione attraverso il modello di rimodulazione del budget.

6. L'avvio effettivo dei sopracitati progetti, contestuale per tutte le regioni aderenti, è fissato a 150 (centocinquanta) giorni dalla data di efficacia della presente convenzione, ai sensi dell'art. 7.

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

4802a1c3

1. I progetti di cui al precedente art. 2 sono finanziati mediante OPZIONE 1 la quota del 30% OPZIONE 2 quota parte della quota del 30% del fondo residuo disponibile per la regione per gli anni 2012, 2013 e 2014, di cui al punto 7.4 dell'Allegato sub A) dell'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017.

2. Il suddetto finanziamento è erogato dall'AIFA secondo le seguenti modalità:

   1. un primo acconto, pari all'80% dell'importo accordato per l'adesione a tutti progetti multiregionali di cui all'art. 2, comma 2, è erogato all'atto della stipula della presente convenzione, e comunque non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della stessa ai sensi dell'art. 7;
   2. le successive quote a saldo pari al 20% dei finanziamenti sono erogate, singolarmente a conclusione di ogni progetto multiregionale, in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate dall'AIFA. In particolare:

   - verifica delle rendicontazioni economiche finali (Modello B, allegato alla presente convenzione), da inviare a conclusione del progetto. La data di scadenza per la trasmissione è calcolata a partire dalla data di avvio effettivo del progetto di cui all'art. 2, comma 6. La documentazione pervenuta viene valutata dall'AIFA entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione, fatti salvi i tempi necessari per acquisire, ove richiesta, la documentazione integrativa;
   - verifica delle rendicontazioni tecnico-scientifiche (Modello A) trasmesse dalla regione capofila relativamente all'effettivo svolgimento delle attività tecnico-scientifiche inerenti al progetto da parte della regione aderente.

     All'esito positivo delle predette verifiche, l'AIFA eroga la quota spettante entro i successivi 30 (trenta) giorni.

3. COMMA OPZIONALE IN CASO DI OPZIONE 2 AL COMMA 1 L'importo pari ad € _____ (_____/__), corrispondente alla differenza tra il costo complessivo (pari ad € _____) dei progetti multiregionali individuati dal precedente art. 2 e l'ammontare dell'intera quota del 30% (pari ad € _____) di cui al comma precedente, confluisce nel fondo di farmacovigilanza di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Art. 4
Obblighi della regione in qualità di regione aderente

1. La regione, entro e non oltre 60 (sessanta) giorni dalla data di accredito delle quote di cui all'art. 3, si impegna a perfezionare i trasferimenti dei finanziamenti a tutte le unità operative designate secondo le proprie disposizioni, al fine dell'avvio e della conclusione dei progetti multiregionali. Di tale trasferimento la regione è tenuta a darne tempestivo riscontro all'AIFA, e comunque non oltre 15 (quindici) giorni dallo stesso.

2. La regione garantisce l'avvio delle attività in tutte le unità operative entro e non oltre i successivi 60 (sessanta) giorni dalla data di effettivo trasferimento delle quote, in virtù del combinato disposto dell'art. 3 e del precedente comma della presente convenzione. La conferma della data di avvio di cui all'art. 2, comma 6, è tempestivamente comunicata all'AIFA, e comunque non oltre 15 (quindici) giorni dall'avvio stesso.

3. La regione provvede a trasmettere all'AIFA le rendicontazioni economiche finali entro e non oltre 60 (sessanta) giorni dalla data di fine progetto, utilizzando l'apposita scheda di rilevazione dati (Modello B). Tale data è calcolata a partire dalla data di avvio effettivo del progetto di cui all'art. 2, comma 6.

4. La regione garantisce che ogni singolo "Referente regionale per il progetto", individuato nei Modelli F1, trasmetta ai Responsabili del coordinamento i rapporti e i risultati intermedi e finali sulle attività svolte a livello della propria regione entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalle rispettive date di metà e di fine progetto. Tali date sono calcolate a partire dalla data di avvio effettivo del progetto di cui all'art. 2, comma 6.

5. La regione garantisce, inoltre, che le predette attività vengano condotte in ottemperanza alla normativa vigente in materia di studi osservazionali e di gestione delle reazioni avverse. Nel caso di affidamento dei progetti a soggetti esterni alla regione, dotati di autonomia sotto il profilo amministrativo e gestionale, la regione stessa è tenuta a prevedere, nello specifico atto di affidamento, l'impegno formale da parte dell'ente affidatario a svolgere le attività in ottemperanza alla normativa vigente, in particolare in materia di studi osservazionali e di gestione delle reazioni avverse.

6. La regione si impegna a dare tempestiva comunicazione all'AIFA, nonché alle rispettive regioni capofila, di impedimenti sopravvenuti tali da precludere l'avvio o determinare un ritardo dei progetti multiregionali, disciplinati dalla presente convenzione.

7. A conclusione dei progetti multiregionali, la regione si impegna alla restituzione delle somme non computate nelle rendicontazioni finali di cui all'art. 3 ovvero delle quote non impegnate per le

4802a1c3

finalità che ne hanno giustificato l'erogazione. Tali somme confluiscono nel fondo di farmacovigilanza di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

8. L'eventuale proroga delle scadenze previste dal presente articolo potrà essere concessa dall'AIFA solo a fronte dell'esito positivo della valutazione di apposita richiesta - formalmente motivata e documentata – presentata in tal senso da parte della regione.

Art. 5
Referenti e monitoraggio delle attività

1. L'AIFA individua quale referente incaricato del monitoraggio delle attività tecnico-scientifiche oggetto della presente convenzione il dirigente *pro tempore* dell'Area Vigilanza Post Marketing (di seguito indicata come AVPM) e quale referente incaricato dell'erogazione del finanziamento e delle verifiche amministrativo-contabili relative allo svolgimento dei progetti di cui all'art. 2, comma 2, il dirigente *pro tempore* dell'Area Amministrativa (AM).

2. La regione individua un referente scientifico e un referente amministrativo-contabile. Tali figure garantiscono il collegamento operativo tra la regione medesima e l'AIFA in relazione all'espletamento delle attività oggetto della presente convenzione. La regione si impegna a comunicare all'AIFA i nominativi e i recapiti dei propri referenti entro 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della convenzione stessa, ai sensi dell'art. 7.

3. Il referente scientifico assicura il collegamento operativo con l'AIFA in relazione allo svolgimento di tutti i progetti multiregionali di cui all'art. 2, comma 2, e della verifica del relativo stato di avanzamento, nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni forniti dall'AIFA stessa. Tale referente comunica all'AIFA eventuali variazioni nei nominativi dei "Referenti regionali per il progetto" di cui all'art. 2, comma 2, e/o eventuali altre modifiche derivanti da riassetti organizzativi regionali tali da incidere sui Modelli F1.

4. Il referente amministrativo-contabile garantisce esclusivamente il collegamento operativo con il dirigente *pro tempore* dell'AM, fermo restando che la responsabilità sotto ogni profilo (tecnico-scientifico e amministrativo-contabile) dei singoli progetti multiregionali è in capo al Responsabile tecnico-scientifico del progetto, indicato nel Modello B.

5. La verifica dello stato di avanzamento dei progetti multiregionali da parte dell'AIFA è realizzata tramite la valutazione delle schede di rilevazione dati trasmesse all'AIFA stessa dal centro coordinatore della regione capofila a metà e a conclusione di ogni singolo progetto e tramite il controllo delle rendicontazioni economiche finali (Modello B). Ulteriori attività di monitoraggio

4802a1c3

possono essere realizzate attraverso riunioni e congressi organizzati *ad hoc* dall'AIFA e attraverso visite *in situ* presso i Centri Regionali, gli assessorati e le strutture sanitarie.

Art. 6
Destinazione del finanziamento

1. La regione è tenuta a destinare il finanziamento di cui all'art. 3 a titolo esclusivo alla realizzazione dei progetti multiregionali oggetto della presente convenzione. Il suddetto finanziamento non può superare le quote indicate nell'art. 3 e riportate nel/i Modello/i F1.

2. Eventuali esuberi di spesa derivanti dalla realizzazione dei progetti in questione saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie della regione.

Art. 7
Efficacia e Durata

1. La presente convenzione, non tacitamente rinnovabile, ha efficacia a partire dalla data della sottoscrizione da parte dell'AIFA.
2. La durata della presente convenzione è commisurata all'esecuzione dei progetti multiregionali finanziati e comunque non può essere superiore a n. 5 (cinque) anni e inferiore a n. 3 (tre) anni.
3. La validità della presente convenzione è prorogabile, anche limitatamente a singoli progetti, con adeguata motivazione da parte della regione, fino al completamento dei progetti multiregionali oggetto della stessa.

Art. 8
Impossibilità sopravvenuta

1. Nel caso di impossibilità sopravvenuta non imputabile alla regione, totale o parziale, di realizzare uno o più progetti multiregionali entro la data di efficacia statuita dalla presente convenzione all'art. 7, la regione è tenuta alla restituzione della quota pari al finanziamento di uno o più progetti multiregionali non effettivamente realizzati, salvo il caso in cui abbia già utilizzato parte del finanziamento ricevuto. In tale ultimo caso, l'AIFA potrà richiederne la restituzione laddove risulti negativo l'esito della verifica condotta dalla stessa su un rapporto delle attività svolte e dei costi effettivamente sostenuti dalla regione dalla data di avvio del progetto alla data di sopravvenuta impossibilità.
2. In caso di impossibilità sopravvenuta di realizzare un progetto multiregionale dovuta al venir meno della regione capofila senza che la stessa venga sostituita, la presente convenzione si

4802a1c3

considera risolta per impossibilità sopravvenuta, a seguito di apposita comunicazione da parte dell'AIFA, in relazione a tale progetto.

Art. 9
Inadempienza

1. Nel caso in cui l'AIFA rilevi una condizione di inadempienza da parte della regione alle previsioni contenute nell'art. 4 della presente convenzione, ovvero nel caso di non osservanza delle prescrizioni e delle scadenze ivi previste a carico di tutti i progetti oggetto della presente convenzione o di mancata realizzazione totale o parziale degli stessi o degli obiettivi in essi dichiarati, provvederà, ai sensi dell'art. 1454 del codice civile, a trasmettere a mezzo PEC una diffida ad adempiere entro 90 (novanta) giorni. Qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine previsto, l'AIFA attiverà una procedura di risoluzione, ai sensi dell'art. 1453 del codice civile, ed avrà facoltà di revocare il finanziamento e di richiedere la restituzione delle relative somme erogate.
2. Nel caso in cui l'inadempienza di cui al comma precedente non riguardi la totalità dei progetti oggetto della presente convenzione, ma venga rilevata a carico di uno o più progetti, l'AIFA provvederà, ai sensi dell'art. 1454 del codice civile, a trasmettere a mezzo PEC una diffida ad adempiere entro 90 (novanta) giorni. Qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine previsto, l'AIFA attiverà una procedura di risoluzione parziale, ai sensi dell'art. 1458 del codice civile, ed avrà facoltà di revocare il finanziamento relativo al progetto per cui è stata rilevata l'inadempienza e di richiedere la restituzione delle relative somme erogate.

Art. 10
Utilizzabilità dei dati raccolti

1. La regione garantisce all'AIFA, per i soli fini istituzionali, il diritto all'utilizzazione, diffusione e pubblicazione dei risultati conseguiti e dei dati raccolti nell'ambito delle attività dei progetti multiregionali finanziati.

2. Nel caso di effettivo esercizio del diritto di utilizzo, l'AIFA provvede a darne comunicazione alla regione capofila del progetto, ai "Referenti regionali per il progetto" (individuati dal modello F1) e a citare il nominativo del Responsabile tecnico-scientifico del progetto (individuato negli allegati tecnici).

3. La regione garantisce che tutte le pubblicazioni riguardanti le attività finanziate ed i risultati conseguiti dai Responsabili tecnico-scientifici dei progetti dalla stessa individuati facciano menzione, tra i riconoscimenti, del finanziamento ricevuto da parte dell'AIFA;

4. La regione può utilizzare per finalità istituzionali i dati a propria disposizione, nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati e della procedura operativa AIFA relativa alla pubblicazione dei dati provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Art. 11
Trattamento dei dati personali

1. Le Parti garantiscono che, nell'ambito delle attività oggetto della presente convenzione, il trattamento dei dati personali è 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 Privacy), nonché di cui al Regolamento (UE) 2016/679, previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.

2. Le Parti garantiscono che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, sono 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'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i..

3. La regione dichiara che le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 attengono a progetti la cui attuazione è affidata direttamente alla regione medesima.

4. Con riferimento ai progetti per i quali la regione prevede l'affidamento ad altro ente del servizio sanitario, la regione medesima provvede, con lo specifico atto di affidamento, a che l'ente affidatario si impegni 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), nonché del Regolamento (UE) 2016/679, per le finalità esclusivamente connesse all'attuazione dei progetti affidati.

Art. 12
Riservatezza e codice di condotta

1. Le Parti si impegnano a non divulgare dati e informazioni raccolti durante l'attività oggetto della presente convenzione aventi carattere di riservatezza per scopi diversi da quelli necessari alla realizzazione delle predette attività.

2. Le Parti si impegnano reciprocamente a far osservare ai propri collaboratori gli obblighi di condotta previsti dal DPR 16 aprile 2013 nr. 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 artt. 54, comma 5, D.lgs. 165/2001 e 1, comma 44, L. 190/2012.

Art. 13
Foro competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente convenzione, che non venisse risolta bonariamente fra le parti, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Art. 14

Registrazione e bollo

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

2. 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.

***

La presente convenzione è sottoscritta dalle parti tramite firma digitale, è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, n. 14 (quattordici) articoli, n. 5 (cinque) Allegati e consta complessivamente di 13 (tredici) pagine.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per l'**Agenzia Italiana del Farmaco**	Per la **Regione**
Il Direttore Generale	_____
Luca Li Bassi	(_____)

***

4802a1c3

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cod. civ., il dott. _____ in qualità di _____ dichiara di accettare tutte le condizioni e i patti contenuti nella presente convenzione e di aver particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con essa. In particolare, dichiara di approvare specificatamente le clausole e le condizioni di seguito elencate:

Art. 3: Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi;

Art. 4: Obblighi della regione in qualità di regione aderente;

Art. 5: Referenti e monitoraggio delle attività;

Art. 6: Destinazione del finanziamento;

Art. 8: Impossibilità sopravvenuta

Art. 9: Inadempienza

Art. 10: Utilizzabilità dei dati raccolti;

Art. 12: Riservatezza e codice di condotta;

Art. 13: Foro competente;

Art. 14: Registrazione e bollo.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la **Regione** _____

_____

(_____)

Allegati:

1. *Nr. XX Allegati Tecnici*
2. *Modello F + Modelli F1*
3. *Scheda di rilevazione di dati economici (Modello B) delle attività relative ai progetti multiregionali finanziati attraverso le quote del 30% dei fondi di farmacovigilanza attiva 2012/2013/2014*
4. *Time-sheet relativo al personale preposto alle attività di sviluppo dei progetti multiregionali finanziati attraverso la quota del 30% dei fondi di farmacovigilanza attiva 2012/2013/2014 (Modello C)*
5. *Modello di rimodulazione del budget*

4802a1c3

Allegato E

RICHIESTA ACCESSO ALLA QUOTA DEL 30% DESTINATA AI PROGETTI MULTIREGIONALI
(FONDI FV 2012, 2013 E 2014)
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)

REGIONE:_____

*RESPONSABILE REGIONALE PER LA FARMACOVIGILANZA *(nome e cognome):* _____

CODICE FISCALE: _____

INDIRIZZO: _____

TELEFONO: _____

FAX: _____

INDIRIZZO E-MAIL: _____

PEC: _____

*RESPONSABILE REGIONALE PER LE ATTIVITA' AMMINISTRATIVO/CONTABILI
(nome e cognome): _____

CODICE FISCALE: _____

INDIRIZZO: _____

TELEFONO: _____

FAX: _____

INDIRIZZO E-MAIL: _____

PEC: _____

** campi da compilare solo in caso di intervenute modifiche rispetto a quanto dichiarato in Allegato C.*

4802a1c3

Progetti multiregionali proposti

- Numero progetti multiregionali per cui la Regione si propone come Capofila*: _____

** Per ciascun progetto presentare un allegato tecnico, utilizzando il fac-simile intitolato "Allegato Tecnico".*

4802a1c3

Allegato Tecnico

ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA FINANZIABILI ATTRAVERSO I FONDI FV 2012, 2013 e 2014

(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)

fac-simile

REGIONE:_____

RESPONSABILE TECNICO - SCIENTIFICO DEL PROGETTO:
Indicare: nome, cognome, struttura d'appartenenza, funzione, indirizzo, telefono, fax, e-mail;
Inserire anche un breve CV (max 500 parole)

RESPONSABILE DEL COORDINAMENTO *(da compilare solo nel caso di progetto multiregionale):*
Indicare, se diverso dal Responsabile tecnico-scientifico: nome, cognome, struttura d'appartenenza, funzione, indirizzo, telefono, fax, e-mail;
Inserire anche un breve CV (max 500 parole)

TITOLO DEL PROGETTO
Indicare il titolo completo del progetto

TIPOLOGIA DEL PROGETTO

- Piano di attività/Progetto regionale ☐
- Progetto multiregionale ☐

AREA TEMATICA
Indicare l'area tematica riguardante il progetto:

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR) ☐
- Informazione e formazione ☐
- Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero ☐

POPOLAZIONE IN STUDIO
Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:

- Bambini ☐
- Anziani ☐
- Pazienti istituzionalizzati ☐
- Donne in gravidanza/Allattamento ☐
- Altro (specificare) ☐

4802a1c3

RAZIONALE DELLO STUDIO

Descrivere il razionale dello studio, prendendo in considerazione i seguenti punti:

- Breve revisione delle evidenze disponibili sull'argomento riguardante lo studio
- Motivazioni per cui è necessario condurre lo studio
- Cosa aggiunge lo studio a quanto già noto sul tema

OBIETTIVI

Descrivere i seguenti punti:

- Obiettivo primario dello studio
- Obiettivo secondario dello studio

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

Descrivere gli indicatori utilizzati per la valutazione degli esiti

MATERIALI E METODI

Descrivere i seguenti punti:

- strutture coinvolte nello studio, caratteristiche organizzative e metodologiche del progetto, ecc

ELENCO UNITÀ OPERATIVE

Per "Unità operative" si intendono i centri che collaborano attivamente al progetto attraverso una (o più) attività.
Nelle colonne denominate "Nome" e "Cognome", indicare il nominativo del referente del progetto per ogni unità.

Unità Operativa	Nome	Cognome	Istituzione	Unità/Dip.Uff.	Città	Provincia

RISULTATI ATTESI

Descrivere i risultati attesi e l'impatto sulla pratica clinica

4802a1c3

RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:

Costo complessivo del progetto *: €_____

**l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del progetto indipendentemente dalla durata dello stesso.*

Dettaglio costi:

- Costo del personale non dipendente: borse di studio, contratti, consulenze, comandi, ecc
- Attrezzature: PC, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati, fax, ecc.
- Servizi
- Materiali di consumo: cancelleria
- Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc.
- Altri: specificare in modo dettagliato motivando la spesa

DURATA DEL PROGETTO

Indicare la durata complessiva del progetto (in anni) in relazione al finanziamento richiesto

AUTOCERTIFICAZIONE (ai sensi degli artt. 46-47 del DPR n. 445 del 28/12/2000)

Autocertificare che l'importo richiesto sarà impiegato per la realizzazione del progetto, in accordo con la durata e i contenuti riportati nel protocollo di studio.

*Data*_____ *Firma del Responsabile* _____

4802a1c3

Modello F

MODELLO F "RICHIESTA DI ADESIONE PER LA PARTECIPAZIONE AI PROGETTI MULTIREGIONALI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA - FONDI FV 2012, 2013 e 2014"
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)

Versione Revisionata al 01-08-2019 in seguito ad Adesioni Regionali

REGIONE:
RESPONSABILE REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA:
TELEFONO:
INDIRIZZO E-MAIL:

Richiesta di adesione ai progetti multiregionali
Apporre una "X" nella colonna "C" in corrispondenza di ciascun progetto selezionato ed indicare il numero totale dei progetti e la somma delle relative quote nella riga "TOT."

A	B	C	D
Numero progetto	**Titolo progetto**		**Quota da imputare al progetto**
1	*Valutazione post-marketing del profilo beneficio-rischio dei farmaci biologici Originator e biosimiliari in area dermatologica, reumatologica, gastroenteorologica ed oncoematologica tramite la costruzione di un network unico multiregionale per l'analisi integrata di dati provenienti da banche dati sanitarie, sorveglianze attive e registri clinici - progetto VALORE*		
2	*Check point inhibitor nel NSCLC: Farmacovigilanza per la sicurezza delle nuove frontiere terapeutiche*		
3 (ex-4)	*Programma di Oncovigilanza per la sicurezza dei pazienti in trattamento chemioterapico*		
4 (ex-5)	*Utilizzo dei farmaci nei pazienti pediatrici ospedalizzati e la loro sicurezza d'impiego (PAPEOS)*		
5 (ex-6)	*Valutazione comparativa di efficacia e sicurezza dei farmaci utilizzati nelle patologie rare neuromuscolari neurodgenerative*		
6 (ex-7)	*Valutazione comparativa di efficacia e sicurezza dei farmaci immunosoppressori nei pazienti trapiantati*		
7 (ex-8)	*Implementazione di un modello di gestione integrata delle terapie oncologiche per assicurare la qualità delle cure: sicurezza ed efficacia*		
8 (ex-9)	*Farmacovigilanza in Ospedale (FARO)*		
9 (ex-10)	*Farmacovigilanza in gravidanza ed allattamento (FARVIGRAL)*		
10 (ex-11)	*Integrazione Ospedale - territorio nelle popolazioni a rischio: Riconciliazione terapeutica e counselling farmacologico (MEAP 3.0)*		
11 (ex-12)	*Gravi reazioni sistemiche da ipersensibilita a farmaci (GRESIF)*		
12 (ex-13)	*Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione in gravidanza*		
13 (ex-16)	*ADR in Odontoiatria nell'era informatica: dalla segnalazione alla visita specialistica con un click*		
14 (ex-18)	*VigiFarmacoVax: Sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino*		
15 (ex-19)	*La Farmacovigilanza nella Farmacia dei Servizi: il network VigiRete*		
TOT.			€_____,00

*Data*_____ *Firma del Responsabile* _____

Modello F1

MODELLO F1 "RICHIESTA DI FINANZIAMENTO PER SINGOLO PROGETTO PER LA PARTECIPAZIONE AI PROGETTI MULTIREGIONALI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA - FONDI FV 2012, 2013 e 2014"
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)

Modulo da compilare per ogni progetto multi regionale al quale la Regione richiede di aderire

REGIONE:
RESPONSABILE REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA:
TELEFONO:
INDIRIZZO E-MAIL: **PEC:**

PROGETTO MULTIREGIONALE N.
*Indicare il numero e il titolo del progetto multiregionale riportato nel **Modello F***

DURATA DEL PROGETTO
Indicare la durata complessiva del progetto (in anni) in relazione al finanziamento richiesto

ELENCO UNITÀ OPERATIVE
Per "Unità operative" si intendono i Centri che collaborano attivamente al progetto attraverso una (o più) attività.
Nelle colonne denominate "Nome" e "Cognome", indicare il nominativo del Referente del progetto per ogni unità.
*Indicare nella prima riga il nominativo del soggetto che sarà qualificato come **Referente Regionale Responsabile della gestione delle attività inerenti il progetto a livello della regione**, che rappresenterà la figura di collegamento con il Responsabile del coordinamento del progetto multiregionale.*

Istituzione	Tipologia di Attività	Nome	Cognome	Unità Dipartimento/Ufficio	Città	Provincia
		Referente Regionale per il Progetto				

RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:

Costo complessivo del progetto *: €_____
**l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del progetto indipendentemente dalla durata dello stesso.*

4802a1c3

Modello F1

Dettaglio costi
Indicare i costi che si prevede di sostenere per ciascuna categoria sotto elencata

- **Personale**

Tipologia di contratto	Numero Unità	Durata	Costo del personale previsto
Contratto Tempo Indeterminato			
Contratto Tempo Determinato			
Co.Co.Pro			
Co.Co.Co			
Borsa di Studio			
Altro (specificare)			
TOTALI			

- **Attrezzature**

Tipologia di attrezzature	Numero Unità	Costo previsto
PC		
Abbonamenti a riviste mediche		
Abbonamenti a banche dati		
Fax		
Altro (specificare)		
TOTALI		

- **Altro**

Tipologia	Costo previsto
Servizi	
Cancelleria	
Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc.	
Altro (specificare)	
TOTALI	

N.B. Ogni altro costo sostenuto non dettagliato nel presente modulo si intenderà a carico della regione.

AUTOCERTIFICAZIONE (ai sensi degli artt. 46-47 del DPR n. 445 del 28/12/2000)

Autocertificare che l'importo richiesto sarà impiegato per la realizzazione del progetto, in accordo con la durata e i contenuti riportati nel protocollo di studio.

*Data*_____ *Firma del Responsabile* _____

Modello G

MODELLO G
"RICHIESTA DI FINANZIAMENTO PER IL COORDINAMENTO DEI PROGETTI MULTIREGIONALI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA
FONDI FV 2012 – 2013 - 2014"
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)

REGIONE CAPOFILA:	
RESPONSABILE REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA:	
TELEFONO:	
INDIRIZZO E-MAIL:	**PEC:**

1. TITOLO DEL PROGETTO:
*Indicare il titolo del progetto multiregionale riportato nel **Modello F***

***2.*RESPONSABILE DEL COORDINAMENTO:**
2.1 Telefono:
2.2 Indirizzo e-mail:
2.3 Indirizzo PEC:

3. DURATA DEL PROGETTO.
Indicare la durata complessiva del progetto (in anni)

4. REGIONI ADERENTI:

5. FINANZIAMENTO ACCORDATO PER OGNI SINGOLA REGIONE

REGIONE CAPOFILA	FINANZIAMENTO
REGIONI ADERENTI	
Costo Totale del Progetto	

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' DI COORDINAMENTO:
Descrivere le strategie e le attività pianificate per il coordinamento del progetto a livello delle regioni aderenti di cui al precedente elenco

7. ELENCO UNITÀ OPERATIVE:
Per "Unità operative" si intendono esclusivamente i Centri della regione capofila che collaborano attivamente alle attività di coordinamento del progetto. Tale sezione deve essere quindi compilata nell'eventualità in cui sia stata identificata più di una unità operativa a supporto del responsabile del coordinamento.
Nelle colonne denominate "Nome" e "Cognome", indicare il nominativo di un referente per ogni unità.

Istituzione	Tipologia di Attività	Referente	Unità Dipartimento/Ufficio	Città	Provincia

Modello G

		Nome	Cognome			

8. RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE

8.1 Costo complessivo dell'attività di coordinamento*: €_____

**l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del Coordinamento indipendentemente dalla durata dello stesso. Si rammenta che la quota di finanziamento destinata al Coordinamento è da elaborarsi in funzione del numero di Centri coinvolti e, in ogni caso, come previsto dall'Art. 7 comma 5 dell'Accordo Stato – Regioni del 30/03/2017, non dovrà essere superiore al 15% del costo totale del progetto di cui alla tabella nella sezione 5.*

8.2 Dettaglio costi:

Indicare i costi che si prevede di sostenere per ciascuna categoria sotto elencata; in fase di valutazione della presente richiesta di budget saranno considerate finanziabili esclusivamente le voci di spesa che trovano puntuale corrispondenza nelle attività di coordinamento così come descritte alla sezione 6.

- **Personale**

Tipologia di contratto	Numero Unità	Durata	Costo del personale previsto onnicomprensivo
Contratti Tempo Indeterminato			
Contratti Tempo Determinato			
Contratti di collaborazione			
Borse di Studio			
Altro (specificare)			
TOTALI			

- **Attrezzature**

Tipologia di attrezzature	Numero Unità	Costo previsto
PC e materiale di tipo informatico		
Abbonamenti a banche dati		
Altro (specificare)		
TOTALI		

- **Altro**

Tipologia	Costo previsto
Servizi	
Materiali di consumo (cancelleria)	

Modello G

Spese per missioni/trasferte del personale, ecc.	
Spese per organizzazione di riunioni/eventi attinenti il progetto	
Altro (specificare)	
TOTALI	

N.B. Ogni altro costo sostenuto non dettagliato nel presente modulo si intenderà a carico della regione.

Autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000

Consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e seguenti del D.P.R. 445/2000 il "soggetto proponente – Responsabile Scientifico del Progetto / Coordinatore" dichiara che le informazioni riportate nel presente documento corrispondono a verità e sono appositamente documentabili su richiesta del soggetto finanziatore.

Data_____ *Firma del Responsabile del Coordinamento*

_____

Data_____

Visto della Regione Capofila *Firma del Responsabile Regionale di Farmacovigilanza*

_____

4802a1c3

Modello A

MODELLO A

RENDICONTAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA PROGETTI MULTIREGIONALI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA FINANZIATI CON I FONDI FV 2012-2013-2014 (Accordo Stato - Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 11 convenzione AIFA - Regione)

Ai sensi e per gli effetti dell´art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento"), l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare del trattamento (di seguito anche "Titolare"), rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso le rendicontazioni delle attività finanziate. I dati personali conferiti attraverso la compilazione del presente Modello saranno trattati dal Titolare esclusivamente per l'esecuzione di compiti di interesse pubblico o in connessione all'esercizio di pubblici poteri, sulla sola base di norme di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria, in ragione della natura obbligatoria del relativo trattamento. I dati personali saranno trattati, anche attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati e adeguatamente istruiti, e potranno essere trattati anche da enti esterni, pubblici e privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, responsabili del trattamento. Potranno inoltre essere comunicati ad altre Autorità Pubbliche e Pubbliche Amministrazioni, per l'adempimento di obblighi di legge o regolamento e non saranno oggetto di trasferimenti al di fuori dell'Unione Europea.

Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'AIFA, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (articoli 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza all'AIFA è presentata contattando il Titolare (direzionegenerale@aifa.gov.it) o il Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it.

Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (ai sensi dall'articolo 77 del Regolamento) ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie (ai sensi dell'articolo 79 del Regolamento).

Modello A

Sezione 1: informazioni generali da compilarsi a cura del Referente scientifico regionale*

Regione capofila	
Regioni aderenti	*(Riportare l'elenco delle regioni aderenti)*
Data convenzione AIFA-Regione capofila	____/____/____ *(Indicare la data della sottoscrizione della convenzione AIFA - Regione capofila)*
Referente scientifico regionale	*(Art. 5, commi 2 e 3, convenzione AIFA - Regione capofila)*
Telefono/E-mail/PEC *(Referente scientifico della Regione capofila)*	Tel: _____/_____ E-mail: _____@_____ PEC: _____@_____
Titolo del progetto	*(Riportare il titolo esatto del progetto così come indicato nell'allegato tecnico approvato dall' AIFA in sede di convenzione)*
Responsabile tecnico-scientifico del progetto	*(Indicare il nominativo del Responsabile tecnico - scientifico del progetto così come indicato nell'allegato tecnico approvato dall'AIFA in sede di convenzione)*
Istituzione	*(Indicare l'istituzione di appartenenza del Responsabile tecnico - scientifico del progetto)*
Unità Operativa	*(Indicare l'unità di appartenenza del Responsabile tecnico - scientifico del progetto)*
Telefono/E-mail/PEC *(Responsabile tecnico - scientifico del progetto)*	Tel: _____/_____ E-mail: _____@_____ PEC: _____@_____
Responsabile del coordinamento del progetto *(da compilarsi in caso non coincida con il responsabile tecnico-scientifico)*	*(Indicare il nominativo del Responsabile del coordinamento così come da allegato tecnico approvato dall'AIFA in sede di convenzione. Le eventuali variazioni dovranno essere comunicate dal Referente scientifico regionale all'AIFA ai sensi dell'art. 5, comma 3 della medesima convenzione.)*
Istituzione	*(Indicare l'istituzione di appartenenza del Responsabile del coordinamento del progetto)*
Unità Operativa	*(Indicare l'unità di appartenenza del Responsabile del coordinamento del progetto)*
Telefono/E-mail/PEC *(Responsabile del coordinamento del progetto)*	Tel: _____/_____ E-mail: _____@_____ PEC: _____@_____
Tipologia di rendicontazione	*(Indicare se trattasi di rendicontazione intermedia oppure finale. Si ricorda che ai sensi dell'art. 3, comma 2 lettera a) punto 2, è necessario produrre una rendicontazione tecnico - scientifica intermedia a metà della durata del progetto e una relazione finale a conclusione dello stesso)*
Data approvazione Comitato Etico *(se applicabile)*	____/____/____ *(Indicare la data di approvazione del protocollo di studio da parte del Comitato Etico presso la Regione capofila)*

Modello A

Data avvio studio	____/____/____ *(Indicare la data di avvio effettivo delle attività presso le Unità Operative così come comunicata dalla regione all'AIFA ai sensi dell'art. 4, comma 2, della convenzione AIFA - Regione. Tale data deve coincidere con la data di effettivo avvio riportata nel Modello B)*
Periodo di riferimento	*Da ____/____/____ a ____/____/____* *(Indicare l'arco temporale oggetto della presente rendicontazione. Si ricorda che, ai sensi dell'art. 3, comma 2 lettera a) punto 2, il periodo di riferimento per la rendicontazione intermedia deve corrispondere a metà della durata del progetto, mentre quello per la rendicontazione finale deve coprire l'intera durata del progetto, dalla data di avvio alla data di conclusione)*
Proroga della durata del progetto *(se applicabile)*	*Indicare il numero di mesi di proroga del progetto, così come richiesta ai sensi dell'art. 2, comma 4 della convenzione AIFA - Regione e formalmente approvata dall'AIFA.*
Data fine studio	____/____/____ *(Da compilare solo in caso di rendicontazione tecnico - scientifica finale)*

**** La presente sezione deve essere debitamente compilata in tutti i campi. Si ricorda che eventuali variazioni rispetto a quanto approvato dall'AIFA devono essere concordate preventivamente tra l'AIFA stessa e la regione capofila previa acquisizione formale da parte di quest'ultima del parere favorevole delle regioni aderenti, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della convenzione AIFA-regione capofila.***

Sezione 2: informazioni relative al progetto da compilarsi a cura del Responsabile tecnico - scientifico/Responsabile del coordinamento

1- **Razionale dello studio**

Riportare una breve descrizione del razionale dello studio (Max 250 parole) avendo cura di evidenziare eventuali aggiornamenti emersi dalla letteratura rispetto a quanto già riportato nell'allegato tecnico approvato dall' AIFA in sede di convenzione.

2- **Obiettivi**

Riportare gli obiettivi primari e secondari così come descritti nell'allegato tecnico approvato dall'AIFA in sede di convenzione. Fornire per ogni obiettivo il relativo stato di avanzamento/realizzazione.

3- **Indicatori per la valutazione dell'esito**

Descrivere, qualificare e quantificare gli indicatori per la valutazione dello stato di avanzamento/conclusione del progetto.

4- **Strutture della regione capofila coinvolte nella realizzazione del progetto**

Elencare la/le struttura/e della Regione capofila coinvolta/e nel progetto fornendo al contempo una sintetica descrizione del contributo fornito dalle stesse e dello stato di avanzamento delle attività proprie di tali strutture.

5- **Strutture delle regioni aderenti coinvolte nella realizzazione del progetto**

Elencare, per ogni regione aderente, la/le struttura/e coinvolta/e nel progetto fornendo al contempo una sintetica descrizione del contributo fornito dalle stesse e dello stato di avanzamento delle attività proprie di tali strutture.

6- **Sintesi delle attività di coordinamento**

Fornire una descrizione sintetica delle attività di coordinamento espletate per la conduzione del progetto a livello di tutte le regioni aderenti.

7- **Risultati intermedi**

In relazione agli obiettivi descritti al precedente punto 2 e agli indicatori riportati al punto 3, riportare i risultati di tipo intermedio ottenuti dalle attività progettuali condotte in tutte le strutture coinvolte (di cui ai punti 4 e 5). I risultati raggiunti a livello di tutte le

Modello A

regioni partecipanti dovranno essere presentati e analizzati in forma aggregata e saranno oggetto di valutazione da parte dell'AIFA, così come riportato nell'art. 3, comma 2 lettera a) punto 2, della convenzione AIFA - Regione capofila.

8- **Risultati finali** *(da compilarsi solo in caso di rendicontazione finale a progetto concluso)*

In relazione agli obiettivi descritti al precedente punto 2 e agli indicatori riportati al punto 3, riportare i risultati finali ottenuti dalle attività progettuali condotte in tutte le strutture coinvolte (di cui ai punti 4 e 5). I risultati raggiunti a livello di tutte le regioni partecipanti dovranno essere presentati e analizzati in forma aggregata. La rendicontazione finale dovrà fornire una descrizione quali-quantitativa dettagliata e completa di analisi statistica di tutti i risultati registrati. L'esito positivo delle verifiche dell'AIFA sui risultati finali è propedeutico all'erogazione della seconda quota di finanziamento a saldo nelle regioni partecipanti al progetto, ai sensi dell'art. 3, al comma 2 (lettera a) punto 2 e lettera b) punto 2) della convenzione AIFA - Regione capofila.

9- **Abstract finale**

Fornire tale documento al momento dell'invio della rendicontazione finale, ai sensi dell'art. 10 comma 1 della convenzione AIFA - Regione Capofila, seguendo le sezioni sotto-riportate (max 500 parole, a eccezione delle sezioni bibliografia ed elenco pubblicazioni prodotte; inserire max 4 riferimenti bibliografici e non includere tabelle e figure):

1) Introduzione/Background
2) Obiettivi e scopo del progetto
3) Materiali e metodi
4) Risultati
5) Discussione/Conclusione
6) Bibliografia
7) Elenco pubblicazioni prodotte

Si raccomanda la compilazione sintetica e accurata delle sopra-riportate sezioni al fine di consentire all'AIFA di rendere disponibili i risultati finali del progetto in una sezione dedicata del proprio sito-web, così come previsto al punto 8 dell'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017.

10- **Produzione scientifica correlata al progetto**

Allegare l'elenco completo e la copia, in formato pdf, degli articoli scientifici/abstract/poster prodotti durante la realizzazione del progetto. Si ricorda che, ai sensi dell'art. 10, comma 3, della convenzione AIFA - Regione, la regione ha l'obbligo di citare, tra i riconoscimenti, nota del finanziamento ricevuto da parte dell'AIFA.

Autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000

Consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e seguenti del D.P.R. 445/2000 il soggetto proponente - Responsabile tecnico - scientifico del progetto dichiara che le informazioni riportate nel presente documento corrispondono a verità e sono appositamente documentabili su richiesta del soggetto finanziatore.

Responsabile tecnico - scientifico del progetto

Data **Firma**

Responsabile del coordinamento del progetto

Data **Firma**

Per presa visione e inoltro ad AIFA, il Referente scientifico della Regione capofila

Data **Firma**

Modello B

MODELLO B

RENDICONTAZIONE ECONOMICA FINALE DELLE ATTIVITÀ RELATIVE AI PROGETTI MULTIREGIONALI FONDI DI FV 2012, 2013 e 2014 (Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 11 convenzione AIFA-Regione)

Ai sensi e per gli effetti dell´art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento"), l'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare del trattamento (di seguito anche "Titolare"), rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso le rendicontazioni delle attività finanziate. I dati personali conferiti attraverso la compilazione del presente Modello saranno trattati dal Titolare esclusivamente per l'esecuzione di compiti di interesse pubblico o in connessione all'esercizio di pubblici poteri, sulla sola base di norme di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria, in ragione della natura obbligatoria del relativo trattamento. I dati personali saranno trattati, anche attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati e adeguatamente istruiti, e potranno essere trattati anche da enti esterni, pubblici e privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, responsabili del trattamento. Potranno inoltre essere comunicati ad altre Autorità Pubbliche e Pubbliche Amministrazioni, per l'adempimento di obblighi di legge o regolamento e non saranno oggetto di trasferimenti al di fuori dell'Unione Europea.

Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'AIFA, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (articoli 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza all'AIFA è presentata contattando il Titolare (direzionegenerale@aifa.gov.it) o il Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it.

Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (ai sensi dall'articolo 77 del Regolamento) ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie (ai sensi dell'articolo 79 del Regolamento).

Modello B

SEZIONE 1
ATTIVITÀ FINANZIATE ATTRAVERSO LA QUOTA DEL 30% DESTINATA ALLA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO MULTIREGIONALE IN AMBITO REGIONALE

INFORMAZIONI GENERALI

Regione	
Data convenzione AIFA-Regione	__/__/____ *(Indicare la data della sottoscrizione della convenzione AIFA-regione)*
Referente tecnico-scientifico	*(Cfr. art. 5, commi 2 e 4, convenzione AIFA-regione)*
Telefono/e-mail	Tel: ____/_____ E-mail: _____@_____ PEC: _____@_____
Referente amministrativo-contabile regionale	*(Cfr. art. 5, commi 2 e 4, convenzione AIFA-regione)*
Telefono/e-mail	Tel: ____/_____ E-mail: _____@_____ PEC: _____@_____
Titolo del progetto	*(Indicare il titolo esatto del progetto così come definito nell'allegato tecnico approvato dall'AIFA. Si ricorda che eventuali variazioni delle attività progettuali devono essere concordate preventivamente tra l'AIFA e la regione capofila, previa acquisizione formale da parte di quest'ultima del parere favorevole delle regioni aderenti, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della convenzione AIFA-regione)*
Codice Unico di Progetto (CUP) **legge n.3/2003**	
Responsabile tecnico-scientifico del progetto	*(Indicare il nominativo del responsabile scientifico così come da allegato tecnico approvato dall'AIFA. Si precisa che eventuali variazioni relative a tale figura rientrano nelle variazioni delle attività progettuali e, pertanto, devono essere concordate preventivamente tra l'AIFA e la regione capofila, previa acquisizione formale da parte di quest'ultima del parere favorevole delle regioni aderenti, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della convenzione AIFA-regione)*
Istituzione	*(Indicare l'istituzione di appartenenza del responsabile tecnico-scientifico del progetto)*

4802a1c3

Modello B

Unità Operativa	*(Indicare l'unità operativa di appartenenza del responsabile tecnico-scientifico del progetto)*
Referente regionale per il progetto	*(Indicare il nominativo del soggetto individuato come responsabile della gestione delle attività relative al progetto a livello della regione aderente.* *Tale figura garantisce il collegamento operativo con il responsabile del coordinamento del progetto ai sensi del comma 4 dell'articolo relativo agli obblighi della regione aderente)*
Totale finanziamento erogato dall'AIFA per l'effettuazione del progetto a livello regionale	*Importo € _____,__* *(Indicare l'importo totale del finanziamento relativo al progetto così come riportato nell'allegato tecnico (regione capofila) o Modello F1 (regione aderente) approvato dall'AIFA. Si raccomanda, inoltre, la puntuale compilazione del punto n. 8 della presente rendicontazione al fine di verificare i trasferimenti della quota iniziale e finale di cui all'art. 3, comma 2, della convenzione AIFA-regione)*
Conto di Tesoreria per accredito finanziamento	*(Indicare il numero del conto di tesoreria sul quale verrà accreditato il finanziamento. Si ricorda di comunicare eventuali variazioni del numero del conto di tesoreria al seguente indirizzo di posta certificata: areavigilanzapostmarketing@pec.aifa.gov.it)*
Data di avvio studio/progetto	__/__/____ *(indicare la data di avvio effettivo delle attività presso le Unità Operative così come comunicata dalla regione all'AIFA ai sensi dell'art. 4, comma 2, e dell'art. 4-bis, comma 2, della convenzione AIFA-regione; tale data deve coincidere con quanto riportato nel Modello A)*
Data di fine studio/di conclusione delle attività progettuali	__/__/____

RELAZIONE ECONOMICA

Nella presente rendicontazione dovranno essere indicati, così come previsti dal piano finanziario presente nell'allegato tecnico (regione capofila) o Modello F1 (regione aderente) approvato dall'AIFA, i costi funzionali (strettamente connessi alle attività oggetto della convenzione), i costi effettivamente sostenuti (servizio e/o bene effettivamente ricevuto, documentato e pagato) e quelli congrui (commisurati a valori normali di mercato).
Ai sensi dell'art. 2, comma 5, della convenzione, eventuali richieste di rimodulazione del dettaglio dei costi (da presentarsi tramite apposito modello) relativi a uno o più progetti multiregionali potranno essere accolte dall'AIFA solo a fronte dell'esito positivo della valutazione di apposita richiesta-formalmente motivata e documentata-presentata in tal senso da parte della regione.
Si sottolinea che per la rendicontazione di ogni risorsa indicata nella tabella di cui al punto "2. PERSONALE" è prevista la compilazione dell'apposito "Modello C-Time sheet". Tale modello non dovrà essere inviato sistematicamente all'AIFA, bensì dovrà essere reso disponibile solo su specifica richiesta da parte dell'AIFA stessa. Il predetto Modello C dovrà essere compilato indipendentemente dalla tipologia contrattuale del personale dedicato alle attività del progetto multiregionale. In particolare, con riferimento alle unità di

4802a1c3

Modello B

personale che lavorano in via esclusiva per il progetto, è consentita la compilazione della sola colonna relativa all'importo totale avendo cura di specificare che la percentuale di impiego nel progetto delle suddette unità sia pari al 100%.

Si precisa che la documentazione a supporto di ogni costo rendicontato resta custodita presso la struttura che si occupa della rendicontazione. L'AIFA potrà richiedere in qualsiasi momento la produzione della suddetta documentazione.
Nel caso in cui alle voci di spesa intervengano altri contributi nazionali e/o comunitari in misura parziale, potrà essere ritenuta ammissibile la spesa relativa al costo non coperto da finanziamenti nazionali e/o comunitari.
L'IVA, qualora indetraibile per l'Ente beneficiario, potrà essere considerata un costo e dunque sarà rimborsabile nella stessa misura in cui è indetraibile.

1. ELENCO UNITÀ OPERATIVE

Si precisa che per UNITÁ OPERATIVE si intendono i centri che svolgono formalmente le attività relative al progetto multiregionale. Per ogni Unità Operativa indicare la denominazione.
Nelle colonne denominate "Nome" e "Cognome", deve essere indicato il nominativo del referente delle attività per ogni unità operativa (tale nominativo può non coincidere con il responsabile dell'unità operativa stessa).

Unità Operativa (Dipartimento/Ufficio)	Nome	Cognome	Istituzione	Città	Provincia

2. PERSONALE

Informazioni generali

Unità Operativa	Nome	Cognome	Titolo di studio	Tipologia di contratto	Data inizio contratto	Durata contratto (in mesi)

4802a1c3

Modello B

Costo del personale

Riportare gli stessi nominativi inseriti nella tabella precedente indicando le informazioni di natura economica richieste. L'importo onnicomprensivo degli oneri riflessi a carico del lavoratore e dell'azienda è richiedibile all'ufficio di contabilità dell'ente di riferimento.

Unità Operativa	Nome	Cognome	a. Importo lordo mensile onnicomprensivo degli oneri a carico del lavoratore e dell'ente di riferimento	b. % tempo dedicato al progetto	c. Quota mensile riferibile al progetto c. = (a. x b.)	d. Mesi rendicontati	e. Importo lordo relativo al periodo di riferimento onnicomprensivo degli oneri a carico del lavoratore e dell'ente di riferimento e. = (c. x d.)
						TOTALE	

3. ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO

La presente sezione deve essere compilata singolarmente per ogni attrezzatura e/o materiale di consumo.

Unità Operativa	Fornitore	Numero e data fattura	Descrizione del bene acquistato/noleggiato	Quantità dei beni acquistati/noleggiati	Importo complessivo in fattura (€)
				TOTALE	

4. SERVIZI

La presente sezione deve essere compilata singolarmente per ogni servizio acquistato.

Unità Operativa	Fornitore	Numero e data fattura	Descrizione del servizio acquistato/noleggiato	Quantità dei servizi acquistati/noleggiati	Importo complessivo in fattura (€)
				TOTALE	

Modello B

5. RIUNIONI, CONVEGNI E WORKSHOP

Si precisa che sono ammesse esclusivamente le spese oggetto di rimborso per il personale partecipante e direttamente riferibili alle attività oggetto di convenzione.

Unità Operativa	Nome e cognome del partecipante	Descrizione evento (titolo, luogo, data)	Motivo della partecipazione	Tipologia spesa (vitto, alloggio, viaggio, etc.)	Importo complessivo in fattura (€)
				TOTALE	

6. ALTRO

Premesso che tutte le spese rendicontate e chieste a rimborso devono essere direttamente riferibili alle attività relative al progetto in esame (ad es. pubblicazioni, materiale pubblicitario, formazione personale, ecc.), si chiede di specificare adeguatamente, nella tabella di seguito riportata, la natura/tipologia delle spese confluite nella presente sezione.

Unità Operativa	Tipologia di spesa	Documento giustificativo della spesa sostenuta (ad esempio numero e data fattura, etc.)	Importo complessivo in fattura (€)
		TOTALE	

7. RIEPILOGO DEI COSTI SOSTENUTI PER SINGOLE CATEGORIE

La seguente tabella deve essere compilata riportando il totale delle spese già dettagliate nelle precedenti sezioni.

Tipologia di spesa	Importo complessivo
2. PERSONALE	
3. ATTREZZATURE	
4. SERVIZI	
5. RIUNIONI, CONVEGNI, WORKSHOP	
6. ALTRO	
TOTALE	

8. TRASFERIMENTO ALLE UNITÀ OPERATIVE

Indicare nella tabella riportata di seguito gli importi trasferiti dalla regione alle unità operative.
(N.B. gli importi inseriti non si considerano rendicontati, ma vanno a quantificare l'eventuale trasferimento di somme concesse per le attività delle singole unità operative).
Tale tabella deve quindi comprendere:

- *Il trasferimento della quota pari all'80% dalla Regione capofila all'U.O. del responsabile scientifico del progetto/il trasferimento della quota pari all'80% dalla Regione aderente alla/e unità operativa/e coinvolta/e nella realizzazione delle attività.*

Modello B

- *Eventuali ulteriori trasferimenti dalle U.O. beneficiarie del trasferimento da parte della regione ad altre U.O. elencate nella sezione 1; tali ulteriori trasferimenti non esimono dalla compilazione delle sezioni da 2 a 6.*

Unità Operativa	Data erogazione importo	Importo trasferito
	TOTALE	

9. PREVISIONE DI SPESA

Indicare nella seguente tabella le spese che si prevede di sostenere per attività divulgative dei risultati progettuali (ad es. presentazione dei risultati a congressi, pubblicazioni).

Tipologia di spesa	Importo complessivo previsto
TOTALE	

10. RESIDUO FINANZIAMENTO INUTILIZZATO

Compilare la seguente tabella nel caso in cui risulti un residuo di finanziamento non utilizzato.

IMPORTO TOTALE NON UTILIZZATO	

Autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000

Consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e seguenti del D.P.R. 445/2000 il "soggetto proponente/responsabile scientifico del progetto" dichiara che le informazioni riportate nel presente documento corrispondono a verità e sono appositamente documentabili su richiesta del soggetto finanziatore.

Il responsabile tecnico-scientifico del progetto

Data **Firma**

Per presa visione e inoltro ad AIFA, il referente amministrativo-contabile regionale

Data **Firma**

Modello B

SEZIONE 2

ATTIVITÀ FINANZIATE ATTRAVERSO LA QUOTA PARTE DEL 6% DESTINATA AL COORDINAMENTO DEL PROGETTO MULTIREGIONALE

Compilare la presente sezione solamente nel caso in cui la regione rivesta il ruolo di capofila del progetto multiregionale.

INFORMAZIONI GENERALI

Responsabile del coordinamento	*(Indicare il nominativo del responsabile del coordinamento così come da allegato tecnico approvato dall'AIFA. Si precisa che eventuali variazioni relative a tale figura rientrano nelle variazioni delle attività progettuali e, pertanto, devono essere concordate preventivamente tra l'AIFA e la regione capofila, previa acquisizione formale da parte di quest'ultima del parere favorevole delle regioni aderenti, ai* sensi *dell'art. 2, comma 4, della convenzione AIFA-Regione)*
Telefono/e-mail	Tel: ____/_____ E-mail: _____@_____ PEC: _____@_____
Istituzione	(*Indicare l'istituzione di appartenenza del responsabile del coordinamento)*
Unità Operativa	(*Indicare l'unità di appartenenza del responsabile del coordinamento)*
Totale finanziamento erogato dall'AIFA per le attività di coordinamento	Importo € _____,__ *(Indicare l'importo totale del finanziamento relativo alle attività di coordinamento del progetto così come riportato nell'allegato tecnico approvato dall'AIFA. Si raccomanda, inoltre, la puntuale compilazione del punto n.8 della presente rendicontazione)*

RELAZIONE ECONOMICA

Nella presente rendicontazione dovranno essere indicati, così come previsti dal piano finanziario presente nel Modello G approvato dall'AIFA, i costi funzionali (strettamente connessi alle attività oggetto della convenzione), i costi effettivamente sostenuti (servizio e/o bene effettivamente ricevuto, documentato e pagato) e quelli congrui (commisurati a valori normali di mercato).
Ai sensi dell'art. 2, comma 5, della convenzione, eventuali richieste di rimodulazione del dettaglio dei costi (da presentarsi tramite apposito modello) relativi all'attività di coordinamento di uno o più progetti multiregionali, potranno essere accolte dall'AIFA solo a fronte dell'esito positivo della valutazione di apposita richiesta-formalmente motivata e documentata-presentata in tal senso da parte della regione.

4802a1c3

Modello B

Si sottolinea che per la rendicontazione di ogni risorsa indicata nella tabella di cui al punto "2. PERSONALE" è prevista la compilazione dell'apposito "Modello C-Time sheet". Tale modello non dovrà essere inviato sistematicamente all'AIFA, bensì dovrà essere reso disponibile solo su specifica richiesta da parte dell'AIFA stessa. Il predetto Modello C dovrà essere compilato indipendentemente dalla tipologia contrattuale del personale dedicato alle attività del progetto multiregionale. In particolare, con riferimento alle unità di personale che lavorano in via esclusiva per il progetto, è consentita la compilazione della sola colonna relativa all'importo totale avendo cura di specificare che la percentuale di impiego nel progetto delle suddette unità sia pari al 100%.

Si precisa che la documentazione a supporto di ogni costo rendicontato resta custodita presso la struttura che si occupa della rendicontazione. L'AIFA potrà richiedere in qualsiasi momento la produzione della suddetta documentazione.
Nel caso in cui alle voci di spesa intervengano altri contributi nazionali e/o comunitari in misura parziale, potrà essere ritenuta ammissibile la spesa relativa al costo non coperto da finanziamenti nazionali e/o comunitari.
L'IVA, qualora indetraibile per l'Ente beneficiario, potrà essere considerata un costo e dunque sarà rimborsabile nella stessa misura in cui è indetraibile.

1. ELENCO UNITÀ OPERATIVE

Si precisa che per UNITÁ OPERATIVE si intendono i centri che svolgono formalmente le attività di coordinamento relative al progetto multiregionale. Per ogni Unità Operativa indicare la denominazione.
Nelle colonne denominate "Nome" e "Cognome", deve essere indicato il nominativo del referente delle attività per ogni unità operativa (tale nominativo può non coincidere con il responsabile dell'unità operativa stessa).

Unità Operativa (Dipartimento/Ufficio)	Nome	Cognome	Istituzione	Città	Provincia

2. PERSONALE

Informazioni generali

Unità Operativa	Nome	Cognome	Titolo di studio	Tipologia di contratto	Data inizio contratto	Durata contratto (in mesi)

Modello B

Costo del personale

Riportare gli stessi nominativi inseriti nella tabella precedente indicando le informazioni di natura economica richieste. L'importo onnicomprensivo degli oneri riflessi a carico del lavoratore e dell'azienda è richiedibile all'ufficio di contabilità dell'ente di riferimento.

Unità Operativa	Nome	Cognome	a. Importo lordo mensile onnicomprensivo degli oneri a carico del lavoratore e dell'ente di riferimento	b. % tempo dedicato al progetto	c. Quota mensile riferibile al progetto c. = (a. x b.)	d. Mesi rendicontati	e. Importo lordo relativo al periodo di riferimento onnicomprensivo degli oneri a carico del lavoratore e dell'ente di riferimento e. = (c. x d.)
						TOTALE	

3. ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO

La presente sezione deve essere compilata singolarmente per ogni attrezzatura e/o materiale di consumo.

Unità Operativa	Fornitore	Numero e data fattura	Descrizione del bene acquistato/noleggiato	Quantità dei beni acquistati/noleggiati	Importo complessivo in fattura (€)
				TOTALE	

4. SERVIZI

La presente sezione deve essere compilata singolarmente per ogni servizio acquistato.

Unità Operativa	Fornitore	Numero e data fattura	Descrizione del servizio acquistato/noleggiato	Quantità dei servizi acquistati/noleggiati	Importo complessivo in fattura (€)
				TOTALE	

Modello B

5. RIUNIONI, CONVEGNI E WORKSHOP

Si precisa che sono ammesse esclusivamente le spese oggetto di rimborso per il personale partecipante e direttamente riferibili alle attività oggetto di convenzione.

Unità Operativa	Nome e cognome del partecipante	Descrizione evento (titolo, luogo, data)	Motivo della partecipazione	Tipologia spesa (vitto, alloggio, viaggio, etc.)	Importo complessivo in fattura (€)
				TOTALE	

6. ALTRO

Premesso che tutte le spese rendicontate e chieste a rimborso devono essere direttamente riferibili alle attività relative al coordinamento del progetto in esame (ad es. pubblicazioni, materiale pubblicitario, formazione personale, ecc.), si chiede di specificare adeguatamente, nella tabella di seguito riportata, la natura/tipologia delle spese confluite nella presente sezione.

Unità Operativa	Tipologia di spesa	Documento giustificativo della spesa sostenuta (ad esempio numero e data fattura, etc.)	Importo complessivo in fattura (€)
		TOTALE	

7. RIEPILOGO DEI COSTI SOSTENUTI PER SINGOLE CATEGORIE

La seguente tabella deve essere compilata riportando il totale delle spese già dettagliate nelle precedenti sezioni.

Tipologia di spesa	Importo complessivo
2. PERSONALE	
3. ATTREZZATURE	
4. SERVIZI	
5. RIUNIONI, CONVEGNI, WORKSHOP	
6. ALTRO	
TOTALE	

8. TRASFERIMENTO ALLE UNITÀ OPERATIVE

Indicare nella tabella riportata di seguito gli importi trasferiti dalla regione alle unità operative.

Modello B

(N.B. gli importi inseriti non si considerano rendicontati, ma vanno a quantificare l'eventuale trasferimento di somme concesse per le attività delle singole unità operative).

Unità Operativa	Data erogazione importo	Importo trasferito
	TOTALE	

9. PREVISIONE DI SPESA

Indicare nella seguente tabella le spese che si prevede di sostenere per attività divulgative dei risultati progettuali (ad es. presentazione dei risultati a congressi, pubblicazioni).

Tipologia di spesa	Importo complessivo previsto
TOTALE	

10. RESIDUO FINANZIAMENTO INUTILIZZATO

Compilare la seguente tabella nel caso in cui risulti un residuo di finanziamento non utilizzato.

IMPORTO TOTALE NON UTILIZZATO	

Autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000

Consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e seguenti del D.P.R. 445/2000 il "soggetto proponente-responsabile scientifico del progetto/responsabile del coordinamento" dichiara che le informazioni riportate nel presente documento corrispondono a verità e sono appositamente documentabili su richiesta del soggetto finanziatore.

Responsabile del coordinamento

Data **Firma**

Per presa visione e inoltro ad AIFA, il Referente Amministrativo-contabile regionale

Data **Firma**

MODELLO C-Time sheet
Progetti Multiregionali/Coordinamenti Fondi FV 2012-2013-2014

Rev. 1 **23/10/2019**

La compilazione di tale modello è prevista per tutte le unità di personale dichiarate nel Modello B a prescindere dalla tipologia di contratto. Tale modello non dovrà essere inviato sistematicamente all'AIFA bensì reso disponibile solo su specifica richiesta.

[titolo del progetto]

[Soggetto proponente]

Oggetto: Rendicontazione finale Progetti Multiregionali/Coordinamenti
Delibera di concessione del contributo n. …….. del …….
Data di inizio rilevazione: [Inserisci data] - Data di fine rilevazione: [Inserisci data]
Numero di CUP: [Inserisci numero di CUP]

AUTOCERTIFICAZIONE
(Art. 46 e seguenti del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445) e s.m.i.
esente da bollo ai sensi dell'art. 37 D.P.R. 445/2000 e s.m.i.

Il/la sottoscritto/a [Cognome e nome], nato a [Città] ([Provincia]), il [Data di nascita], residente a [Città] ([Provincia]), in Via [Indirizzo], n. [Numero], in qualità di Responsabile delle attività di cui all'oggetto,
consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dagli art.75 e 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000,

DICHIARA

che il personale della presente unità operativa è stato utilizzato, per le ore di seguito elencate, sull'attività del progetto e il compenso per l'attività svolta è stato effettivamente sostenuto e saldato.

UNITA' OPERATIVA 1 - [Inserisci nome dell'U.O.]

SCHEMA DI REGISTRAZIONE DELLE PRESENZE DEL PERSONALE

NOMINATIVO DIPENDENTE:
TIPO CONTRATTO:
NUMERO DI ORE MENSILI LAVORABILI DA CONTRATTO:
PERCENTUALE DI ORE IMPUTABILI ALLE ATTIVITA':
NUMERO DI ORE MENSILI IMPUTABILI ALLE ATTIVITA':

MESE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	TOT mese	Costo orario (*)	Importo totale mese
GENNAIO 20....																																0,00		€ -
FEBBRAIO 20...																																0,00		€ -
MARZO 20...																																0,00		€ -
APRILE 20...																																0,00		€ -
MAGGIO 20...																																0,00		€ -
GIUGNO 20...																																0,00		€ -
LUGLIO 20...																																0,00		€ -
AGOSTO 20...																																0,00		€ -
SETTEMBRE 20...																																0,00		€ -
OTTOBRE 20...																																0,00		€ -
NOVEMBRE 20...																																0,00		€ -
DICEMBRE 20...																																0,00		€ -
GENNAIO 20...																																0,00		€ -
FEBBRAIO 20...																																0,00		€ -
MARZO 20...																																0,00		€ -
APRILE 20...																																0,00		€ -
MAGGIO 20...																																0,00		€ -
GIUGNO 20...																																0,00		€ -
LUGLIO 20...																																0,00		€ -
AGOSTO 20...																																0,00		€ -
SETTEMBRE 20...																																0,00		€ -
OTTOBRE 20...																																0,00		€ -
NOVEMBRE 20...																																0,00		€ -
DICEMBRE 20...																																0,00		€ -
GENNAIO 20...																																0,00		€ -
FEBBRAIO 20...																																0,00		€ -
MARZO 20...																																0,00		€ -
APRILE 20...																																0,00		€ -
MAGGIO 20...																																0,00		€ -
GIUGNO 20...																																0,00		€ -
LUGLIO 20...																																0,00		€ -
AGOSTO 20...																																0,00		€ -
SETTEMBRE 20...																																0,00		€ -
OTTOBRE 20...																																0,00		€ -
NOVEMBRE 20...																																0,00		€ -
DICEMBRE 20...																																0,00		€ -
TOTALE ORE LAVORATE SULLE ATTIVITA' DEL PROGETTO																																**0,00**		**€ -**

(*) Il costo orario si determina dividendo il costo annuo solare (come certificato dalla Divisione Stipendi) per il monte ore annuo.

Informativa sul Trattamento dei Dati Personali (Art. 11 convenzione AIFA-regione)

4802a1c3

Ai sensi e per gli effetti dell´art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento"), l'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare del trattamento (di seguito anche "Titolare"), rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso le rendicontazioni delle attività finanziate. I dati personali conferiti attraverso la compilazione del presente Modello saranno trattati da Titolare esclusivamente per l'esecuzione di compiti di interesse pubblico o in connessione all'esercizio di pubblici poteri, sulla sola base di norme di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria, in ragione della natura obbligatoria del relativo trattamento. I dati personali saranno trattati, anche attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati e adeguatamente istruiti, e potranno essere trattati anche da enti esterni pubblici e privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, responsabili del trattamento. Potranno inoltre essere comunicati ad altre Autorità Pubbliche e Pubbliche Amministrazioni, per l'adempimento di obblighi di legge o regolamento e non saranno oggetto di trasferimenti a di fuori dell'Unione Europea.Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'AIFA, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (articoli 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza all'AIFA è presentata contattando il Titolare (direzione generale@aifa.gov.it) o il Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it.

Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno il diritto di proporre reclamo al Garant per la protezione dei dati personali (ai sensi dall'articolo 77 del Regolamento) ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie(ai sensi dell'articolo 79 del Regolamento)

Luogo e data	Firma del richiedente

4802a1c3

MODELLO DI RIMODULAZIONE DEL BUDGET

PROGETTI MULTIREGIONALI E/O COORDINAMENTI
FONDI DI FV 2012,2013 e 2014
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 30 marzo 2017)

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 11 convenzione AIFA-Regione)

Ai sensi e per gli effetti dell´art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento"), l'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare del trattamento (di seguito anche "Titolare"), rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso le rendicontazioni delle attività finanziate. I dati personali conferiti attraverso la compilazione del presente Modello saranno trattati dal Titolare esclusivamente per l'esecuzione di compiti di interesse pubblico o in connessione all'esercizio di pubblici poteri, sulla sola base di norme di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria, in ragione della natura obbligatoria del relativo trattamento. I dati personali saranno trattati, anche attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati e adeguatamente istruiti, e potranno essere trattati anche da enti esterni, pubblici e privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, responsabili del trattamento. Potranno inoltre essere comunicati ad altre Autorità Pubbliche e Pubbliche Amministrazioni, per l'adempimento di obblighi di legge o regolamento e non saranno oggetto di trasferimenti al di fuori dell'Unione Europea.

Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'AIFA, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (articoli 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza all'AIFA è presentata contattando il Titolare (direzionegenerale@aifa.gov.it) o il Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it.

Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (ai sensi dall'articolo 77 del Regolamento) ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie (ai sensi dell'articolo 79 del Regolamento).

4802a1c3

Modello di rimodulazione del budget

Compilare la seguente tabella in caso di richiesta rimodulazione del dettaglio approvato dall'AIFA in sede di convenzione relativamente al budget previsto per i progetti multiregionali e/o alle relative attività di coordinamento (art. 2 comma 5 Convenzione AIFA-Regione).

Rimodulazione delle attività/risorse destinate al progetto (quota 30%) ☐
Rimodulazione delle attività/risorse destinate al coordinamento (quota 6%) ☐
NOTA: barrare una o entrambe le caselle a seconda della rimodulazione richiesta.

Regione	
Data convenzione AIFA-regione	__/__/____ *(Indicare la data della sottoscrizione della convenzione AIFA-Regione)*
Titolo del progetto	*(Indicare il titolo esatto del progetto così come definito nell'allegato tecnico approvato dall'AIFA. Si ricorda che eventuali variazioni delle attività progettuali devono essere concordate preventivamente tra l'AIFA e la regione capofila, previa acquisizione formale da parte di quest'ultima del parere favorevole delle regioni aderenti, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della convenzione AIFA-Regione).*
Referente amministrativo-contabile regionale	*(Cfr. art. 5, commi 2 e 4, convenzione AIFA-Regione)*
Responsabile tecnico-scientifico del progetto	*(Indicare il nominativo del responsabile scientifico così come da allegato tecnico approvato dall'AIFA. Si precisa che eventuali variazioni relative a tale figura rientrano nelle variazioni delle attività progettuali e, pertanto, devono essere concordate preventivamente tra l'AIFA e la regione capofila, previa acquisizione formale da parte di quest'ultima del parere favorevole delle regioni aderenti, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della convenzione AIFA-Regione).*
Responsabile del coordinamento	*(Indicare il nominativo del responsabile del coordinamento così come da allegato tecnico approvato dall'AIFA. Si precisa che eventuali variazioni relative a tale figura rientrano nelle variazioni delle attività progettuali e, pertanto, devono essere concordate preventivamente tra l'AIFA e la regione capofila, previa acquisizione formale da parte di quest'ultima del parere favorevole delle regioni aderenti, ai* sensi *dell'art. 2, comma 4, della convenzione AIFA-Regione).*
Referente regionale per il progetto	*(Indicare il nominativo del soggetto individuato come responsabile della gestione delle attività relative al progetto a livello della regione aderente. Tale figura garantisce il collegamento operativo con il Responsabile del coordinamento del progetto ai sensi del comma 4 dell'articolo relativo agli obblighi della regione aderente)*
Totale finanziamento erogato dall'AIFA per l'effettuazione del progetto a livello regionale	*Importo € _____,__* *(Indicare l'importo totale del finanziamento relativo al progetto così come riportato nell'allegato tecnico (regione capofila) o Modello F1 (regione aderente) approvato dall'AIFA. Si raccomanda, inoltre, la puntuale compilazione del punto n. 8 della presente rendicontazione al fine di verificare i trasferimenti della quota*

Modello di rimodulazione del budget

	iniziale e finale di cui all'art. 3, comma 2, della convenzione AIFA-Regione).
Totale finanziamento erogato dall'AIFA per le attività di coordinamento	Importo € _____,__ *(Indicare l'importo totale del finanziamento relativo alle attività di coordinamento del progetto così come riportato nell'allegato tecnico approvato dall'AIFA. Si raccomanda, inoltre, la puntuale compilazione del punto n.8 della presente rendicontazione)*

Modello di rimodulazione del budget

SEZIONE 1
COSTI DELLE ATTIVITA'/RISORSE DESTINATE AL PROGETTO (quota del 30%)

VOCI DI IMPIEGO	FINANZIAMENTO APPROVATO IN SEDE DI DETERMINAZIONE D.G. AIFA	FONDI UTILIZZATI/IMPEGNATI ALLA DATA DELLA RENDICONTAZIONE	PROPOSTA DI RIMODULAZIONE
2. PERSONALE	€	€	€
3. ATTREZZATURE	€	€	€
4. SERVIZI	€	€	€
5. RIUNIONI, CONVEGNI, WORKSHOP	€	€	€
6. ALTRO	€	€	€
TOTALI	€	€	€

Motivazioni richiesta rimodulazione budget:
Ai sensi dell'art. 2, comma 5, si chiede di indicare le motivazioni poste alla base della richiesta di rimodulazione del budget relativo al progetto multiregionale.

Autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000

Consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e seguenti del D.P.R. 445/2000 il "soggetto proponente /responsabile tecnico-scientifico del progetto " dichiara che le informazioni riportate nel presente documento corrispondono a verità e sono appositamente documentabili su richiesta del soggetto finanziatore.

Responsabile tecnico-scientifico del progetto

Data **Firma**

Per presa visione e inoltro ad AIFA, il referente amministrativo-contabile regionale

Data **Firma**

4802a1c3

Modello di rimodulazione del budget

SEZIONE 2
COSTI DELLE ATTIVITA'/RISORSE DESTINATE AL COORDINAMENTO (quota del 6%)

VOCI DI IMPIEGO	FINANZIAMENTO APPROVATO IN SEDE DI DETERMINAZIONE D.G. AIFA	FONDI UTILIZZATI/IMPEGNATI ALLA DATA DELLA RENDICONTAZIONE	PROPOSTA DI RIMODULAZIONE
2. PERSONALE	€	€	€
3. ATTREZZATURE	€	€	€
4. SERVIZI	€	€	€
5. RIUNIONI, CONVEGNI, WORKSHOP	€	€	€
6. ALTRO	€	€	€
TOTALI	€	€	€

Motivazioni richiesta rimodulazione budget:
Ai sensi dell'art. 2, comma 5, si chiede di indicare le motivazioni poste alla base della richiesta di rimodulazione del budget relativo alle attività di coordinamento del progetto multiregionale.

Autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000

Consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi degli artt. 46 e seguenti del D.P.R. 445/2000 il "soggetto proponente /responsabile del coordinamento" dichiara che le informazioni riportate nel presente documento corrispondono a verità e sono appositamente documentabili su richiesta del soggetto finanziatore.

Responsabile del coordinamento

Data **Firma**

Per presa visione e inoltro ad AIFA, il referente amministrativo-contabile regionale

Data **Firma**

4802a1c3