



AVPM-AM-LEG/

CUP nr:

**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.

TRA

l'Agenzia Italiana del Farmaco, C.F. 97345810580, P.I. 08703841000, di seguito indicata come AIFA, nella persona del Direttore Generale, Prof. Mario Giovanni Melazzini, nato a Pavia, il 10 agosto 1958, in qualità di Direttore Generale e, per la carica, legale rappresentante dell'AIFA, giusta i poteri conferiti dal decreto del Ministro della Salute in data 17 novembre 2016, vistato dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, confermato dal decreto del Ministro della Salute in data 31 gennaio 2017, vistato dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, 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 articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'articolo 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 sopra citato articolo 48, che attribuisce all'AIFA compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed 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 articolo 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 più volte citato articolo 48 il quale prevede che le risorse di cui al comma 18 del medesimo articolo sono destinate, tra l'altro, 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'articolo 6, comma 3, lettere e) ed f) del richiamato decreto 20 settembre 2004, n. 245, che prevedono rispettivamente che il Consiglio di Amministrazione "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 Consiglio di Amministrazione, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, 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 22.12.2004, come modificata con le successive delibere n. 11 del 20.04.2005 e n. 28 del 09.10.2006;

VISTA la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), ed, in particolare, l'articolo 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'articolo 129, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'articolo 1, comma 345, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

VISTO l'articolo 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, in particolare, il comma 4;

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

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'articolo 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;

VISTI, in particolare, i punti 7.2 e 7.3 dell'Allegato sub A) al medesimo Accordo, relativi alle modalità di erogazione dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014;

CONSIDERATO, altresì, che il richiamato Allegato sub A) prevede che "le quote indicate ai punti 7.2. e 7.3. del presente Accordo saranno oggetto di un'unica convenzione tra l'AIFA e la singola regione" e che la convenzione prevederà che la quota del 40% sarà erogata all'atto della stipula della stessa, mentre la quota del 30% sarà erogata a seguito della presentazione dei piani di attività regionali/progetti regionali e delle conseguenti verifiche da parte dell'AIFA, secondo le tempistiche indicate dall'Agenzia stessa;

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 potrà essere destinata, in particolare, ai costi per lo svolgimento di attività professionale di revisione contabile e ai costi degli audit ai CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti.

VISTE le deliberazioni del Consiglio di Amministrazione 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'articolo 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 quanto rappresentato dalle regioni, nella riunione AIFA-REGIONI del 23 febbraio 2018, in ordine all'erogazione delle due tranches 40% e 30% dei fondi disponibili, sull'interpretazione dei punti 7.3 e 7.4 dell'Allegato sub A del suddetto Accordo e chiarito che gli Allegati Tecnici dei piani di attività



regionali/progetti regionali positivamente valutati dalla Commissione di valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva saranno approvati con provvedimento del Direttore generale dell'AIFA successivamente alla stipula della presente Convenzione;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale (o altro atto istitutivo) n. ____ del _____, che ha istituito nella Regione _____ il Centro Regionale di farmacovigilanza /organismo/struttura regionale stabilmente definita;

VISTA la determina del Direttore Generale dell'AIFA n 528/2018 del 30/03/2018, con cui è stata istituita la Commissione di valutazione dei progetti FV attiva;

VISTO che la Regione _____ in risposta all'Avviso alle regioni prot. n. FV/80338/P, pubblicato dall'AIFA sul proprio sito istituzionale in data 27/07/2017, ha sottoposto all'Agenzia la "Richiesta di accesso alla quota del 40% destinata ai CRFV/Strutture regionali FV assimilabili ai CRFV e la Richiesta di accesso alla quota del 30% destinata ai piani di attività regionali e ai progetti regionali".

Tutto ciò visto e premesso, tra le parti come sopra rappresentate si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Premesse

1. L'epigrafe, le premesse, la Richiesta di accesso alla quota del 40% destinata ai CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti e la Richiesta di accesso alla quota del 30% destinata ai piani di attività regionali e ai progetti regionali sono parte integrante ed essenziale della presente Convenzione. Per quanto in essi non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile e delle norme di legge e regolamentari vigenti in materia.
2. Gli allegati tecnici dei piani di attività/progetti regionali positivamente valutati dalla Commissione di valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva indicata in premessa, saranno approvati con provvedimento del Direttore generale dell'AIFA. Per quanto in essi non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile e delle norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

Art. 2

Oggetto

La presente Convenzione ha ad oggetto la definizione dei criteri e delle modalità di erogazione, nonché le modalità e le tempistiche di rendicontazione dei Fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2012, 2013 e 2014, di cui al punto 7.2 e 7.3, dell'Allegato sub A) all'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017 citato in epigrafe, nel rispetto delle Linee di indirizzo sancite dall'Accordo Stato-Regioni nella seduta del 30 marzo 2017 e per il raggiungimento degli scopi di Farmacovigilanza attiva indicati in epigrafe.

Art. 3

Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi

1. Il 40% del fondo residuo disponibile per gli anni 2012, 2013 e 2014, di cui al punto 7.2 dell'Allegato sub A) all'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017, pari ad €.....è destinato ai CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti e non è rimodulabile. AIFA eroga tale quota alla regione all'atto della stipula della presente Convenzione, e comunque non oltre i 30 giorni dall'acquisizione dell'efficacia della stessa ai sensi dell'art. 8, al fine di assicurare le attività di farmacovigilanza definite nella procedura operativa per i CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti, di cui all'articolo 14 del decreto ministeriale 30 aprile 2015, comma 4, allegata alla presente convenzione.
2. Il 30% del fondo residuo disponibile per gli anni 2012, 2013 e 2014, di cui al punto 7.3 dell'Allegato sub A) dell'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017, quantificato nelle tabelle di ripartizione annesse all'Avviso alle Regioni del 27 luglio 2017 e ripartito nei piani di attività/progetti regionali, è erogato alla regione con le seguenti modalità:
 - a) un primo acconto pari al 40% dell'importo di tutti i piani di attività/progetti regionali presentati dalla regione nei termini di cui all' "Avviso alle Regioni sui Fondi FV 2012-2013-2014" (FV/80338/P), entro 30 giorni dalla data di adozione del provvedimento del Direttore Generale dell'Agenzia di approvazione degli stessi in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate circa l'aderenza a quanto previsto dalle linee di indirizzo di cui al richiamato Allegato sub A);



b) una quota pari al 50% di ogni singolo piano di attività/progetto regionale, in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche (mod. A) e rendicontazioni economiche (mod. B) intermedie. Tale documentazione dovrà essere inviata a metà della durata del progetto. La data di scadenza per la trasmissione è calcolata a partire dall'avvio effettivo del progetto così come comunicato ad AIFA ai sensi dell'articolo 4 comma 6;

La documentazione pervenuta viene valutata da AIFA entro 120 giorni dalla data di ricezione, fatti salvi i tempi necessari per acquisire, ove richiesta, la documentazione integrativa; all'esito positivo della verifica, AIFA eroga la quota spettante entro i successivi 30 giorni.

c) una quota a saldo pari al 10% dei finanziamenti accordati per ogni singolo piano di attività/progetto regionale, in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche (mod. A) e rendicontazioni economiche (mod. B) finali. Tale documentazione dovrà essere inviata a conclusione del progetto. La data di scadenza per la trasmissione è calcolata a partire dall'avvio effettivo del progetto così come comunicato ad AIFA ai sensi dell'articolo 4 comma 6.

La documentazione pervenuta viene valutata da AIFA entro 120 giorni dalla data di ricezione, fatti salvi i tempi necessari per acquisire, ove richiesta, la documentazione integrativa; all'esito positivo della verifica, AIFA eroga la quota spettante entro i successivi 30 giorni.

Art. 4

Obblighi della Regione

1. La regione si impegna all'attuazione delle attività di farmacovigilanza definite nella procedura operativa, allegata alla presente Convenzione, per i CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti, come previsto dall'art. 14 del decreto ministeriale 30 aprile 2015, comma 4.

2. La regione si impegna a trasferire ai CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti, entro 120 giorni dalla data di accredito, il finanziamento di cui all'articolo 3, comma 1, per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza definite nella procedura operativa per i CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti di cui al precedente comma.

3. La regione provvede entro dodici mesi dalla data dell'ultima sottoscrizione della presente Convenzione, e successivamente a cadenza annuale, a trasmettere ad AIFA un rapporto sulle attività svolte e sulle spese sostenute dal CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti utilizzando le apposite schede di rilevazione dati (Modelli B-D) allegate alla presente.

4. La regione si impegna al coordinamento dei Responsabili Scientifici che la stessa ha individuato per la realizzazione delle attività del CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti e l'attuazione dei piani di attività/progetti regionali finanziati dall'AIFA in occasione della partecipazione all'Avviso FV/80338/P del 2017.

La regione garantisce altresì che le predette attività vengano condotte secondo la normativa vigente in materia di studi osservazionali e di gestione delle reazioni avverse. Qualora i progetti siano affidati a soggetti esterni alla regione, dotati di autonomia amministrativa e gestionale, la regione medesima prevede, nello specifico atto di affidamento, che l'ente affidatario si impegni a garantire lo svolgimento delle attività nel rispetto della normativa vigente, in particolare in materia di studi osservazionali e di gestione delle reazioni avverse.

5. Entro e non oltre 180 giorni dalla data di accredito delle quote di cui all'articolo 3, comma 2, la regione si impegna a trasferire i finanziamenti ai Centri operativi secondo le proprie disposizioni, al fine dell'avvio, dello svolgimento e del saldo dei piani di attività/progetti regionali.

6. La regione entro 30 giorni dalla data di avvio si impegna a comunicare all'AIFA la data di effettivo avvio dei piani di attività/progetti regionali nei Centri operativi designati.

7. La regione provvede a trasmettere all'AIFA, per ciascun piano di attività/progetto regionale, i rapporti intermedi e finali sulle attività svolte, utilizzando le apposite schede di rilevazione dati (Modelli A-B-C) allegate alla presente convenzione.

8. La regione si impegna ad informare sollecitamente l'AIFA di impedimenti sopravvenuti che non permettano o che ritardino le attività del CRFV e/o l'avvio dei piani di attività/progetti regionali, oggetto della convenzione.



9. A conclusione dei piani di attività/progetti regionali la regione si impegna alla restituzione delle somme non rendicontate nel rapporto finale di cui all'art 3 comma 2 lettera c) ovvero delle quote non impegnate per le finalità per le quali sono state erogate.

10. La regione può chiedere all'AIFA l'autorizzazione, motivandola adeguatamente, ad una eventuale rimodulazione del dettaglio dei costi di uno o più piani di attività/progetti regionali.

11. Le Parti possono concordare per iscritto eventuali variazioni delle attività previste, qualora sia necessario per l'ottimale conseguimento degli obiettivi.

12. L'AIFA potrà valutare la concessione di un'eventuale proroga alle scadenze previste dal presente articolo, laddove formalmente motivata e documentata dalla regione.

Art. 5

Referenti regionali

1. La regione individua un Referente Scientifico e un Referente Amministrativo-contabile quali interlocutori con AIFA in relazione alle attività della presente convenzione e si impegna a comunicare alla medesima i nominativi e i recapiti delle suddette figure entro 30 giorni dalla data dell'ultima sottoscrizione.

2. Il Referente Scientifico provvede al coordinamento dei piani di attività/progetti regionali e alla verifica dello stato di avanzamento degli stessi garantendo il collegamento operativo con il Referente AIFA incaricato delle verifiche tecniche sui piani di attività/progetti regionali, individuato nel dirigente dell'Area Vigilanza Post-marketing.

3. Il Referente Scientifico potrà comunicare eventuali variazioni nei nominativi dei Responsabili Scientifici di cui all'articolo 4, comma 4, e/o eventuali altre modifiche derivanti da riassetti organizzativi regionali che incidono sugli Allegati Tecnici (strutture coinvolte/Unità operative) già presentati o approvati con atto del Direttore generale di AIFA.

4. Il Referente per le attività amministrativo-contabili garantisce esclusivamente il collegamento operativo con il Referente AIFA incaricato dell'erogazione del finanziamento e delle verifiche amministrativo-contabili sui piani di attività/progetti regionali, individuato nel dirigente dell'Area Amministrativa, fermo restando che la responsabilità sotto ogni profilo (tecnico-scientifico e amministrativo-contabile) dei singoli piani di attività/progetti regionali è in capo al Responsabile Scientifico del Progetto/Responsabile del CRFV indicato nel Modello B.

Art. 6

Destinazione del finanziamento

Il finanziamento di cui all'articolo 3 dovrà essere destinato dalla regione esclusivamente a finanziare il CRFV/organismo/struttura regionale stabilmente definito ed i piani di attività/progetti regionali di farmacovigilanza attiva oggetto della presente Convenzione e non potrà superare le quote indicate nell'articolo 3 comma 1 e quelle riportate negli allegati tecnici dei piani di attività/progetti regionali. Eventuali esuberanti di spesa derivanti dalla realizzazione dei progetti in questione saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie della regione.

Art. 7

Monitoraggio delle attività oggetto di finanziamento

1. L'AIFA individua nella persona del Direttore dell'Area Vigilanza Post-marketing il referente incaricato del monitoraggio.

2. Il Referente scientifico, di cui all'articolo 5 comma 2, garantirà il collegamento operativo con l'Agenzia, nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni da questa fornite.

3. Le attività del CRFV/organismo/struttura regionale stabilmente definito saranno oggetto di monitoraggio effettuabile tramite la valutazione delle schede di rilevazione dati (Modelli D-B) e anche a mezzo di audit, ai sensi del punto 8 dell'Allegato sub A) all'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017, condotti da personale AIFA incaricato attraverso la valutazione degli indicatori allegati alla presente convenzione definiti sulla base delle procedure operative per i CRFV di cui all'art. 4, comma 1.



4. La verifica dello stato di avanzamento dei piani di attività/progetti regionali sarà realizzata tramite la valutazione delle schede di rilevazione dati (Modelli A-B) secondo le modalità e le tempistiche di cui all'art. 3 comma 2 e all'art. 4 comma 7. Ulteriori attività di monitoraggio potranno essere realizzate attraverso riunioni e congressi specifici organizzati da AIFA e anche mediante visite in situ presso i centri regionali, gli assessorati e le strutture sanitarie.

Art. 8

Efficacia e Durata

1. La presente Convenzione, non tacitamente rinnovabile, ha efficacia a partire dalla data dell'ultima di sottoscrizione.
2. La durata della presente Convenzione è commisurata all'esecuzione dei piani di attività/progetti regionali 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, con adeguata motivazione da parte della regione, fino al completamento dei piani di attività/progetti regionali.

Art. 9

Inattività del CRFV/organismo/struttura regionale stabilmente definito e Impossibilità sopravvenuta

1. In caso di esito negativo del monitoraggio effettuato da AIFA sulle attività dei CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti, la regione non potrà chiedere e ottenere, fino alla risoluzione delle maggiori criticità rilevate, l'accesso a future quote di fondi di Farmacovigilanza Attiva destinate alle attività degli stessi CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti.
2. In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, di realizzare uno o più piani di attività/progetti regionali, ovvero in ogni altro caso di mancata realizzazione totale o parziale degli stessi o degli obiettivi in essi dichiarati entro la data di efficacia della Convenzione di cui all'art. 8, la regione si impegna alla restituzione della quota pari al finanziamento di uno o più piani di attività/progetti regionali non realizzato o, in alternativa, prima della data di scadenza della presente convenzione, a sottoporre all'AIFA, ai fini della positiva verifica, uno o più nuovi piani di attività/progetti, nel rispetto delle disposizioni di cui all'Allegato sub A) dell'Accordo Stato-Regioni del 30 marzo 2017, per la cui realizzazione potrà essere concessa la proroga della durata della Convenzione. Per tali nuovi progetti la regione non potrà chiedere e ottenere ulteriori finanziamenti a carico dell'AIFA.
3. Qualora la comunicazione circa l'impossibilità sopravvenuta per la conduzione di uno o più piani di attività/progetti regionali venga inoltrata dopo la data di scadenza della presente Convenzione, la regione sarà tenuta alla restituzione delle quote riconducibili a tali piani di attività/progetti regionali già erogate da AIFA.

Art. 10

Inadempienza

1. Laddove la regione non ottemperi alle obbligazioni di cui all'articolo 4 della presente Convenzione, ovvero non rispetti le prescrizioni e le scadenze ivi previste, sarà considerata inadempiente e verrà attivata una procedura di risoluzione ai sensi dell'articolo 1453 del codice civile, fatti salvi i casi di impossibilità sopravvenuta derivante da fatto non imputabile. Nel caso in cui AIFA rilevi una condizione di inadempienza da parte della regione provvederà, ai sensi dell'articolo 1454 del codice civile, a comunicare, a mezzo PEC, una diffida ad adempiere entro 90 giorni; qualora l'adempimento si protragga oltre il termine previsto, AIFA avrà facoltà di revocare il finanziamento relativo all'attività per cui è stata rilevata l'inadempienza e di richiedere la restituzione delle somme erogate in relazione all'attività per cui si è rilevata l'inadempienza.

Art. 11

Utilizzabilità dei dati raccolti

1. La Regione _____ garantisce all'AIFA, per i soli fini istituzionali, il diritto alla utilizzazione, diffusione e pubblicazione dei risultati conseguiti e dei dati raccolti nell'ambito delle attività del CRFV/organismo/struttura regionale stabilmente definito e dei piani di attività/progetti regionali finanziati.



2. In caso di esercizio del diritto di utilizzo, AIFA provvede a darne comunicazione alla Regione _____ e a citare il nominativo del Responsabile Scientifico del progetto.
3. Il CRFV/organismo/struttura regionale stabilmente definito ed i Responsabili scientifici dei progetti garantiscono all'AIFA che tutte le pubblicazioni riguardanti le attività finanziate ed i risultati conseguiti dovranno riportare tra i riconoscimenti nota 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. 12

Trattamento dei dati personali

1. La regione garantisce che il trattamento dei dati personali, comunque effettuati nell'ambito delle attività del CRFV e dei piani di attività/progetti, avverrà 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. La regione dichiara che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, saranno 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. 13

Riservatezza e codice di condotta

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

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. 14

Foro competente

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. 15

Registrazione

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.

La presente Convenzione, inoltre, è soggetta all'imposta di bollo in caso d'uso ai sensi dell'art. 42 della Tariffa II, allegato A del DPR 642/1972. L'importo dell'imposta di bollo eventualmente dovuto grava sulla Parte che ne farà uso.



La presente Convenzione è sottoscritta dalle parti tramite firma digitale, è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, n. 15 (quindici) articoli, n. ____ (____) Allegati e consta complessivamente di ____ (____) pagine.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per l' **Agenzia Italiana del Farmaco**

Il Direttore Generale
(Mario Giovanni Melazzini)

Per la **Regione**

(_____)

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;

Art. 6: Destinazione del finanziamento;

Art. 7: Monitoraggio;

Art. 9: Inattività del CRFV/struttura di farmacovigilanza stabilmente definita e Impossibilità sopravvenuta

Art. 10: Inadempienza

Art. 11: Utilizzabilità dei dati raccolti;

Art. 13: Riservatezza e codice di condotta;

Art. 14: Foro competente;

Art. 15: Registrazione.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la **Regione**

(_____)

Allegati:

1. Procedura Operativa CRFV e relativi indicatori di performance
2. Scheda di rendicontazione annuale delle attività scientifiche dei CRFV/organismi/strutture regionali stabilmente definiti (Modello D) finanziate attraverso la quota del 40% dei fondi di farmacovigilanza attiva 2012/2013/2014
3. Scheda di rilevazione di dati scientifici (Modello A) delle attività/progetti regionali finanziati attraverso la quota del 30% dei fondi di farmacovigilanza attiva 2012/2013/2014
4. Scheda di rilevazione di dati economici (Modello B) delle attività dei CRFV/progetti regionali finanziati attraverso le quote del 40% e del 30% dei fondi di farmacovigilanza attiva 2012/2013/2014.
5. Scheda di rilevazione dei costi del personale preposto alle attività dei CRFV e ai progetti regionali finanziati attraverso la quota del 30% dei fondi di farmacovigilanza attiva 2012/2013/2014 (Modello C)

