



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 290 del 30/11/2023

OGGETTO: Fondi Farmacovigilanza 2015-2016-2017 – Approvazione schema di convenzione da stipulare tra l’Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Calabria per il progetto “Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco (COSIsiFA)”

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l’articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l’articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l’Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l’articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all’articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale

l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub – commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato.

PREMESSO CHE:

- l'Accordo Stato Regioni del 28 ottobre 2010 (a valere sulle annualità 2008-2009) ed i successivi Accordi Stato Regioni del 26 settembre 2013 (annualità 2010-2011) e del 30 marzo 2017 (annualità 2012-2013-2014) hanno previsto l'erogazione alle Regioni di fondi vincolati alla costituzione ed al successivo mantenimento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV);
- con DPGR-CA n. 37/2012 avente ad oggetto “Rafforzamento della Farmacovigilanza attiva. Accordo Stato – Regioni 28 ottobre 2010 – Fondi di Farmacovigilanza anni 2008-2009. Approvazione Progetti Regionali di Farmacovigilanza e Convenzione Agenzia Italiana del farmaco – Obiettivo G5.S14.5” è stato approvato il progetto denominato “Costituzione Centro Regionale di Farmacovigilanza”;
- le linee guida per l'attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, emanate dall'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA in data 12 gennaio 2015, chiariscono che del sistema nazionale di farmacovigilanza, facente capo all'AIFA (Decreto Legislativo 219/2006), fanno parte integrante anche le Regioni, i Responsabili locali di FV ed i Centri Regionali di FV, disciplinati dall'accordo Stato- Regioni del 28 ottobre 2010 che all'articolo 1 (Linee di Indirizzo) ne prevede l'istituzione sulla base di requisiti minimi ed il mantenimento;
- i Centri Regionali di Farmacovigilanza rivestono un ruolo chiave trovandosi in una posizione centrale tra l'autorità regolatoria da un lato e i responsabili locali dall'altro e partecipano in modo stabile e continuativo alle attività del sistema nazionale di farmacovigilanza, facente capo all'AIFA;
- Il Centro Regionale di Farmacovigilanza, ad oggi svolge le proprie attività presso il Settore n. 3 del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari, riguardanti in particolare il coordinamento e il supporto nelle attività di farmacovigilanza dei referenti locali aziendali, la gestione delle segnalazioni di reazioni avverse al farmaco all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, l'analisi dei segnali, la predisposizione, la partecipazione ed il coordinamento dei progetti di farmacovigilanza attiva;

VISTI:

- il D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché

della direttiva 2003/94/CE” e ss.mm.ii., che all’art. 129 - rubricato “Sistema nazionale di Farmacovigilanza” prevede che le Regioni coadiuvino l’Agenzia Italiana del Farmaco per le iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari e provvedano alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza, avvalendosi di appositi Centri di Farmacovigilanza;

- l’art. 36, comma 14, della legge 23 dicembre 1997, n. 449 “Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica” il quale individua le economie vincolate, annualmente trasferite dallo Stato alle Regioni, per iniziative di farmacovigilanza e di informazione agli operatori sanitari sulle proprietà, sull’impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per l’implementazione delle relative campagne di educazione sanitaria;
- l’art. 1, comma 819, legge 27 dicembre 2006, n. 296 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2007)” il quale prevede che con Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, sono definiti gli indirizzi per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l’Agenzia Italiana del Farmaco e le singole Regioni per l’utilizzazione delle risorse di cui all’art. 36, comma 14, legge 27 dicembre 1997, n. 449, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell’AIFA;

CONSIDERATO CHE:

- l’Accordo Stato Regioni Rep. n. 94/CSR del 6 giugno 2019, stipulato ai sensi dell’articolo 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della Salute, ha definito gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l’AIFA e le singole Regioni per l’utilizzazione delle risorse di cui all’art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015-2016-2017, indicando nelle linee di indirizzo allegato allo stesso le modalità di erogazione delle risorse finanziarie destinate alle regioni per l’attività di farmacovigilanza per gli anni 2015-2016-2017;
- in data 25 maggio 2022 l’Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il “Bando AIFA per l’informazione scientifica indipendente sui medicinali” (Accordo Stato-Regioni 6 giugno 2019);
- nella seduta del 4 ottobre 2022 la Commissione di Valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva di AIFA ha ritenuto idoneo al finanziamento il progetto “Cittadini e Operatori Sanitari sempre informati sul Farmaco (COSIsiFA)”, che prevede la costituzione di un network tra gruppi di lavoro regionali dedicati sia alla produzione di contenuti di informazione scientifica indipendente sia allo sviluppo di metodologie e strumenti che ne consentano una rapida e ampia diffusione;

- con nota prot. n.1904 del 07/12/2022 l’Agenzia Italiana del Farmaco ha chiesto alle regioni di aderire alla progettualità sopra descritta dando indicazioni sull’iter da seguire per la selezione dei progetti proposti;
- con nota prot. n. 69535 del 14/02/2023 il Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco” del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari ha trasmesso all’ Agenzia Italiana del Farmaco la domanda di adesione al progetto “Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco (COSIsiFA)”;
- con nota prot. n. 125638 del 12/10/2023 l’Agenzia Italiana del Farmaco ha trasmesso alle regioni ammesse al finanziamento, tra cui la Regione Calabria, lo schema di convenzione avente ad oggetto “Convenzione in materia di farmacovigilanza ai sensi dell’articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l’utilizzazione delle risorse di cui all’articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell’accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni del 6 giugno 2019 (quota parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale “Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul FARMACO (COSIsiFA)”, punto 7.4)”;
- lo stesso schema di convenzione è stato approvato dall’Agenzia Italiana del Farmaco con determinazione del Sostituto del Direttore Generale n. 384 del 4 ottobre 2023.

RITENUTO NECESSARIO approvare il suddetto schema di convenzione, allegato al presente decreto per costituirne parte integrante e sostanziale, ai fini della sua successiva sottoscrizione, demandata al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell’Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 533117 del 30/11/2023;

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

D E C R E T A

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI APPROVARE lo schema di convenzione avente ad oggetto “Convenzione in materia di farmacovigilanza ai sensi dell’articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per

l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni del 6 giugno 2019 (quota parte della quota del 30% destinata al finanziamento della partecipazione al progetto nazionale "Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul FARMACO (COSIsiFA)", punto 7.4)" che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari per la sottoscrizione della stessa convenzione allegata;

DI TRASMETTERE al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari e al Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'Uso consapevole del farmaco" il presente provvedimento per la relativa attuazione;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario

f.to Ing. Iole Fantozzi

Il Sub Commissario

f.to Dott. Ernesto Esposito

Il Commissario ad acta

f.to Dott. Roberto Occhiuto

Dipartimento Tutela della Salute Servizi Socio Sanitari

Settore n. 3 - “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del Farmaco”

Il Dirigente di Settore

f.to Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

Il Dirigente Generale

f.to Dott. Tommaso Calabrò

AVPM-CG/ARM



CONVENZIONE

IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA AI SENSI DELL'ARTICOLO 1, COMMA 819, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006, N. 296, PER L'UTILIZZAZIONE DELLE RISORSE DI CUI ALL'ARTICOLO 36, COMMA 14, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 1997, N. 449, PER GLI ANNI 2015, 2016 E 2017, IN ATTUAZIONE DELL'ACCORDO SANCITO DALLA CONFERENZA STATO - REGIONI DEL 6 GIUGNO 2019 (QUOTA PARTE DELLA QUOTA DEL 30% DESTINATA AL FINANZIAMENTO DELLA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO NAZIONALE "CITTADINI E OPERATORI SANITARI SEMPRE IN-FORMATI SUL FARMACO (COSIsiFA)", PUNTO 7.4)

TRA

l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito indicata come AIFA, con sede legale in Roma, Via del Tritone n. 181 - 00187, C.F. n. 97345810580 e P. IVA n. 08703841000, nella persona della dott.ssa Anna Rosa Marra, nata a Nocera Inferiore (SA) il 25 aprile 1965, in qualità di Sostituto del Direttore Generale, e, per la carica, legale rappresentante *p.t.* dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in virtù dei poteri conferiti dal decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023 con decorrenza dal 25 gennaio 2023, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022, elettivamente domiciliato presso la sede legale dell'AIFA medesima;

-da una parte-

E

la Regione **XXX**, C. F. n. **XXX** e P. IVA n. **XXX**, rappresentata dal dott. **XXX**, nato a **XXX**, il **XXX**, in qualità di **XXX**, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della **Deliberazione della Giunta Regionale n. XXX del XXX**;

e

la Regione **XXX**, C. F. n. **XXX** e P. IVA n. **XXX**, rappresentata dal dott. **XXX**, nato a **XXX**, il **XXX**, in qualità di **XXX**, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della **Deliberazione della Giunta Regionale n. XXX del XXX**;

e

la Regione Liguria, C. F. n. XXX e P. IVA n. XXX, rappresentata dal dott. XXX, nato a XXX, il XXX, in qualità di XXX, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. XXX del XXX;

e

l'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (di seguito "A.Li.Sa."), C. F. n. XXX e P. IVA n. XXX, rappresentata dal dott. XXX, nato a XXX, il XXX, in qualità di XXX, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. XXX del XXX;

-da un'altra parte-

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 dell'AIFA (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 dell’Agenzia pubblicato sul sito istituzionale della stessa (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

VISTO l’articolo 3, del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196 e, in particolare, l’ultimo periodo del comma 1-*bis*, e il comma 1-*ter*;

VISTO il Regolamento di contabilità dell’AIFA, approvato con delibera del C.d.A. n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021, e pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - serie generale n. 216 del 9 settembre 2021);

VISTI i bilanci d’esercizio dell’AIFA approvati per gli anni 2015, 2016 e 2017;

VISTE le deliberazioni del C.d.A. dell’AIFA n. 21 resa nella seduta del 29 luglio 2015, n. 47 resa nella seduta del 15 dicembre 2016 e n. 20 resa nella seduta del 14 settembre 2017, 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 2015, 2016 e 2017 destinato alle iniziative di farmacovigilanza attiva;

VISTA la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), con particolare riguardo all’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’articolo 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 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall’articolo 1, comma 345, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

VISTO il 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;

VISTA la legge regionale 29 luglio 2016, n. 17, con la quale, con decorrenza 1 ottobre 2016, è stata istituita A.Li.Sa.;

VISTO, inoltre, l'articolo 3, comma 2, lett. p), della sopra citata legge regionale, il quale conferisce ad A.li.Sa., tra l'altro, *"ogni altra funzione attribuita dalle leggi regionali o dalla Giunta regionale"*;

VISTA, in particolare, la Delibera della Giunta Regionale della Regione Liguria n. 228 del 24 marzo 2017, con la quale si attribuiscono ad A.Li.Sa., tra l'altro, *"i rapporti, la definizione e la gestione degli accordi con l'Agenzia nazionale del farmaco per i progetti di farmacovigilanza"*;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 94/CSR del 6 giugno 2019, 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'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017;

VISTO il punto 5 dell'allegato A) al predetto Accordo, il quale prevede, tra l'altro, tra le iniziative finanziabili con i fondi disponibili per le annualità in esame le progettualità a carattere nazionale, in relazione alle quali *"ciascuna regione sarà tenuta alla partecipazione attiva in funzione della relativa organizzazione, dimensione e disponibilità economica spettante"*;

VISTO il punto 7 del suddetto allegato A), nel quale sono stabilite le modalità di erogazione dei fondi regionali per la farmacovigilanza (di seguito indicati come fondi FV) complessivamente disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017;

VISTO, in particolare, il punto 7.4 dell'allegato A) relativo alle modalità di erogazione della quota del 30% dei fondi FV disponibili per le predette annualità destinata alla partecipazione ai progetti nazionali per il finanziamento delle attività di cui ai punti 4.3 e 4.4 del sopra citato allegato;

CONSIDERATO che il richiamato allegato A) prevede, tra l'altro, che la quota indicata al sopra citato punto 7.4 sarà oggetto di una specifica convenzione tra l'AIFA e la singola Regione, in cui saranno indicate le modalità e le tempistiche di erogazione e di rendicontazione;

VISTO, inoltre, il punto 7.5 dell'allegato A), il quale prevede le finalità cui può essere destinata la quota del 6% del fondo disponibile gestita dall'AIFA;

VISTO, in particolare, che il sopra citato punto 7.5 prevede, tra l'altro, che le quote di finanziamento destinate ai Centri di Riferimento selezionati per le attività di coordinamento dei progetti nazionali, da svolgersi congiuntamente all'AIFA, siano *“oggetto di specifiche convenzioni tra AIFA e i singoli Centri di Riferimento”*;

VISTO, altresì, il punto 8 del sopra citato allegato A), il quale disciplina, tra l'altro, le modalità di monitoraggio dei progetti oggetto di finanziamento;

TENUTO CONTO, infine, del punto 9 del predetto allegato A), relativo alle modalità da seguire per la pubblicazione e la divulgazione dei risultati finali delle attività finanziate;

VISTE, inoltre, le *“Tabelle di ripartizione FONDI FV 2015-2016-2017”*, pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA in data 19 maggio 2020, in cui, tra l'altro, sono quantificati dettagliatamente, per anno e per singola Regione, i finanziamenti della quota del 30% destinata alla partecipazione ai progetti nazionali, nonché la quota del 6% gestita dall'AIFA con riferimento a ciascuna annualità;

VISTA la determina del Direttore Generale n. 343 del 28 luglio 2022, avente ad oggetto *“Modifica e sostituzione della determinazione AIFA n. 596 del 12 maggio 2021, recante “Istituzione della Commissione di Valutazione dei progetti presentati nell'ambito dei programmi di farmacovigilanza attiva di cui all'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”, così come integrata dalla determinazione AIFA n. del 910 del 4 agosto 2021”*;

VISTA la deliberazione del C.d.A. n. 26 del 12 maggio 2022, con la quale è stato approvato il *“Bando AIFA Informazione Scientifica Indipendente sui medicinali (Accordo Stato-Regioni 6 giugno 2019) - Definizione dell'iter per la selezione di iniziative di informazione scientifica indipendente sui medicinali da realizzarsi a livello nazionale nell'ambito dell'Accordo sancito in data 6 giugno 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, attraverso la stipula di apposite convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzo dei fondi di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2015, 2016 e 2017”* (di seguito indicato come Bando) ed i relativi allegati;

VISTO che, in data 25 maggio 2022, il sopra citato Bando è stato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

VISTO, in particolare, il paragrafo 8 del predetto Bando, il quale prevede che *“tutti i progetti che superano la fase di validazione vengono ammessi alla successiva fase di valutazione”* da parte della Commissione di Valutazione dei progetti di farmacovigilanza attiva (di seguito indicata come C.d.V.);

VISTO, inoltre, il paragrafo 9 del Bando in esame, il quale prevede che *“al termine della selezione di cui al punto precedente, AIFA avvierà una successiva fase di presentazione e condivisione della progettualità ammessa al finanziamento alle altre regioni al fine di procedere con l’iter di adesione”*;

VISTO, infine, l’allegato B al più volte citato Bando recante *“budget massimo disponibile per singola regione proponente e importo massimo erogabile al Centro di Riferimento per il coordinamento del progetto”*;

VISTO che, nel corso della seduta del 4 ottobre 2022, la C.d.V. ha ritenuto idoneo al finanziamento il progetto *“Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco (COSIsiFA)”*;

VISTO che, nell’ambito della sopra citata progettualità, è individuato come Centro di Riferimento il Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto – Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, il quale è chiamato a svolgere le funzioni di coordinamento del progetto a livello nazionale;

VISTO che, come previsto dall’Accordo Stato-Regioni, l’AIFA ha invitato le singole Regioni a partecipare attivamente alla realizzazione della sopra citata progettualità;

VISTE le domande di adesione al progetto COSIsiFA ed i relativi modelli di budget economico presentati dalle singole Regioni;

VISTO, altresì, il modello di budget economico presentato dal Centro di Riferimento;

VISTO il disciplinare tecnico trasmesso da ultimo dal Centro di Riferimento, nel quale sono descritte le attività che saranno svolte a livello delle Regioni al fine di consentire la piena realizzazione delle finalità perseguite dal sopra citato Bando;

VISTO, in particolare, che la progettualità in esame prevede la costituzione di un network tra gruppi di lavoro regionali dedicati sia alla produzione di contenuti di informazione scientifica indipendente sia allo sviluppo di metodologie e strumenti che ne consentano una rapida ed ampia diffusione;

PRESO ATTO, pertanto, della fondamentale interconnessione delle attività che saranno realizzate dalle Regioni;

PRESO ATTO, inoltre, che il Centro di Riferimento ha il compito di garantire l’interconnessione dei gruppi di lavoro, coordinando e monitorando la realizzazione delle attività progettuali, così come descritte nel disciplinare tecnico, da parte di tutte le Regioni;

VISTO che, in data 17 maggio 2023, la C.d.V. ha approvato il nuovo disciplinare tecnico ed i modelli di budget economico presentati dalle Regioni e dal Centro di Riferimento;

VISTA la determinazione del Sostituto del Direttore Generale dell’AIFA n. 384 del 4 ottobre 2023, con la quale è stato approvato lo schema di convenzione AIFA – Regioni avente ad oggetto l’erogazione della quota parte della quota del 30% dei fondi residui disponibili per gli anni 2015,

2016 e 2017 destinata alla partecipazione al progetto nazionale COSIsiFA ed è stata autorizzata l'erogazione del relativo finanziamento.

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

**Art. 2
Oggetto**

1. La presente convenzione ha ad oggetto il finanziamento della realizzazione da parte delle Regioni delle attività relative al progetto nazionale "*Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco (COSIsiFA)*", Centro di Riferimento: Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto, approvato dall'AIFA, attraverso l'erogazione di una quota parte dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 di cui al punto 7.4 dell'allegato A) all'Accordo del 6 giugno 2019 citato in epigrafe, nel rispetto delle linee di indirizzo sancite dal medesimo Accordo.

2. Con la presente convenzione viene finanziata la realizzazione delle attività relative al progetto nazionale da parte di n. XXX Regioni per una somma complessiva pari a € XXX (XXX) di cui al sopra citato punto 7.4 dell'allegato A). In particolare:

a) Regione XXX, costo del progetto XXX (XXX), Codice Unico di Progetto (CUP): XXX;

b) Regione XXX, costo del progetto XXX (XXX), Codice Unico di Progetto (CUP): XXX;

3. Le linee operative, gli obiettivi, la tempistica ed il budget delle attività relative al progetto nazionale di cui al comma 1 sono descritte nel disciplinare tecnico e nei modelli di budget delle Regioni, allegati alla presente convenzione (modulo C1 e modelli di budget – allegato n. 1 e allegati da n. 2 a n. XXX).

4. Eventuali variazioni delle attività progettuali, laddove risultino necessarie per l'ottimale conseguimento degli obiettivi prefissati, possono essere concordate in forma scritta tra l'AIFA ed il Centro di Riferimento, previa acquisizione formale da parte di quest'ultimo del parere favorevole delle Regioni.

5. Eventuali richieste di rimodulazione del dettaglio dei costi relativi alle attività progettuali potranno essere accolte dall'AIFA solo a fronte dell'esito positivo della valutazione di apposita richiesta - formalmente motivata e documentata – presentata da parte delle Regioni attraverso il modello di rimodulazione del budget (allegato n. XX).

Art. 3

Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi

1. La realizzazione da parte delle Regioni delle attività relative al progetto nazionale di cui al precedente articolo 2 è finanziata mediante una quota parte pari ad € XXX (XXX) della quota del 30% del fondo residuo disponibile per gli anni 2015, 2016 e 2017, di cui al punto 7.4 dell'allegato A) all'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2019, così come quantificata per ciascuna Regione nei modelli di budget presentati dalle stesse.

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

a) un primo acconto, pari al 40% del finanziamento previsto per la partecipazione di ciascuna Regione al progetto nazionale, all'atto della stipula della presente convenzione e comunque non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della stessa ai sensi dell'articolo 7.

b) una quota, pari al 50% del finanziamento previsto per la realizzazione delle attività progettuali da parte di ciascuna Regione, all'esito positivo delle verifiche effettuate dall'AIFA.

In particolare:

- verifica delle rendicontazioni tecnico-scientifiche intermedie presentate dal Centro di Riferimento relativamente all'effettivo svolgimento delle attività tecnico-scientifiche inerenti al progetto nazionale;

- verifica della rendicontazione economica intermedia presentata da ciascuna Regione ai sensi del successivo articolo 4, comma 5. Tale documentazione dovrà essere inviata a metà della durata del progetto. La data di scadenza per la trasmissione del suddetto modello è calcolata a partire dalla data di avvio effettivo del progetto così come individuata ai sensi dell'articolo 4, comma 2.

La documentazione pervenuta viene valutata dall'AIFA entro 90 (novanta) 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.

c) una quota a saldo, pari al 10% del finanziamento previsto per la realizzazione delle attività progettuali da parte di ciascuna Regione, nel limite di quanto effettivamente speso e rendicontato dalle stesse, all'esito positivo delle verifiche effettuate dall'AIFA. In particolare:

- verifica delle rendicontazioni tecnico-scientifiche finali presentate dal Centro di Riferimento;
- verifica della rendicontazione economica finale, presentata da ciascuna delle Regioni ai sensi del successivo articolo 4, comma 5. Tale documentazione dovrà essere inviata a conclusione della durata del progetto. La data di scadenza per la trasmissione della suddetta rendicontazione è calcolata a partire dalla data di avvio effettivo del progetto così come comunicato ad AIFA ai sensi dell'articolo 4, comma 2.

La documentazione pervenuta viene valutata dall'AIFA entro 90 (novanta) 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.

Art. 4 **Obblighi delle Regioni**

1. Le Regioni, entro e non oltre 120 (centoventi) giorni dalla data di accredito delle quote di cui all'articolo 3, comma 2, si impegnano a perfezionare i trasferimenti dei finanziamenti a tutte le unità operative designate secondo le proprie disposizioni. Le Regioni sono tenute a comunicare tempestivamente all'AIFA, e comunque non oltre 15 (quindici) giorni, la data del trasferimento del finanziamento.
2. Le Regioni si impegnano a concordare con il Centro di Riferimento la data di avvio delle attività progettuali e a garantire l'avvio contestuale delle stesse nelle unità operative designate entro e non oltre 150 (centocinquanta) giorni dalla data di efficacia della presente convenzione ai sensi dell'articolo 7. Le Regioni sono tenute a confermare tempestivamente al Centro di Riferimento, e comunque non oltre 10 (dieci) giorni, l'effettivo avvio delle attività progettuali.
3. Le Regioni si impegnano alla realizzazione delle attività progettuali, così come descritte nel disciplinare tecnico, utilizzando le proprie strutture organizzative in accordo con la durata e i contenuti del progetto fino al completamento delle stesse.
4. Al fine di consentire la verifica della corretta realizzazione delle attività progettuali, le Regioni provvedono a trasmettere al Centro di Riferimento i rapporti e i risultati sulle attività svolte, con

cadenza semestrale o comunque funzionale alla trasmissione delle rendicontazioni tecnico-scientifiche da parte del Centro di Riferimento stesso.

5. Le Regioni provvedono a trasmettere all'AIFA le rendicontazioni economiche intermedie e finali relative alla realizzazione delle attività progettuali, entro e non oltre 60 (sessanta) giorni dalle rispettive date di metà e di fine progetto, secondo le indicazioni fornite dall'AIFA (allegato n. XXX). Le date di trasmissione sono calcolate a partire dalla data di avvio effettivo delle attività di partecipazione al progetto nazionale di cui all'articolo 4, comma 2.

6. Le Regioni si impegnano a dare tempestiva comunicazione al Centro di Riferimento, che a sua volta comunicherà ad AIFA, degli impedimenti sopravvenuti tali da precludere l'avvio o determinare un ritardo nell'esecuzione delle attività relative al progetto nazionale di cui all'articolo 2.

7. A conclusione del progetto nazionale, le Regioni si impegnano alla restituzione delle somme non computate nelle rendicontazioni di cui all'articolo 4, comma 5, ovvero delle quote non impegnate per le finalità che ne hanno giustificato l'erogazione. Tali somme confluiscono nel fondo di farmacovigilanza di cui all'articolo 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 all'esito positivo della valutazione di apposita richiesta - formalmente motivata e documentata – presentata dalle Regioni.

Art. 5

Destinazione del finanziamento

1. Le Regioni sono tenute a destinare a titolo esclusivo il finanziamento di cui all'articolo 3 alla realizzazione delle attività progettuali oggetto della presente convenzione. Il suddetto finanziamento non può superare l'importo indicato nel predetto articolo 3 e riportato nel modello di budget.

2. Eventuali esuberanti di spesa derivanti dalla realizzazione delle attività progettuali finanziate saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie delle Regioni.

Art. 6

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 e quale referente incaricato delle verifiche amministrativo-contabili relative alle spese effettivamente sostenute per la realizzazione delle attività progettuali di cui all'articolo 2, comma 1, il dirigente *pro tempore* dell'Ufficio Controllo di Gestione.

2. Le Regioni, per le attività oggetto della presente convenzione, individuano un referente scientifico ed un referente amministrativo-contabile. In particolare:

a) Regione XXX: referente scientifico XXX (mail: XXX pec: XXX), referente amministrativo contabile XXX (mail: XXX; pec: XXX);

b) Regione XXX: referente scientifico XXX (mail: XXX; pec: XXX), referente amministrativo contabile XXX (mail: XXX; pec: XXX).

3. I referenti scientifici ed i referenti amministrativo-contabili di cui al precedente comma garantiscono il collegamento operativo tra le Regioni e l'AIFA in relazione all'espletamento delle attività oggetto della presente convenzione.

4. La verifica dello stato di avanzamento delle attività progettuali è realizzata da parte dell'AIFA tramite la valutazione delle rendicontazioni tecnico-scientifiche trimestrali trasmesse dal Centro di Riferimento e la valutazione delle rendicontazioni economiche trasmesse dalle Regioni. Ulteriori attività di monitoraggio delle attività di partecipazione al progetto nazionale possono essere realizzate attraverso visite *in situ* presso le Regioni.

Art. 7

Efficacia e durata

1. La presente convenzione ha efficacia a partire dalla data della sottoscrizione da parte dell'AIFA.
2. La durata della presente convenzione è pari a n. 5 (cinque) anni e non è tacitamente rinnovabile.
3. La validità della presente convenzione è prorogabile con adeguata motivazione su richiesta di tutte le Regioni, previa acquisizione formale da parte di queste ultime del parere favorevole del Centro di Riferimento, fino al completamento delle attività progettuali oggetto della stessa.

Art. 8

Impossibilità sopravvenuta

1. Nel caso di impossibilità sopravvenuta non imputabile alle Regioni, totale o parziale, di realizzare le attività relative al progetto nazionale entro i termini statuiti dalla presente convenzione (cinque anni), le stesse sono tenute alla restituzione della quota pari al finanziamento delle attività progettuali non effettivamente realizzate, salvo il caso in cui abbiano già utilizzato parte del

finanziamento ricevuto. In tale ultimo caso, l'AIFA potrà richiederne la restituzione laddove la verifica condotta dalla stessa sulle rendicontazioni trasmesse dalle Regioni e dal Centro di Riferimento abbia esito negativo.

2. Le eventuali somme restituite dalle Regioni confluiscono nella quota del fondo di farmacovigilanza, di cui al punto 7.5 dell'Accordo, gestita dall'AIFA.

Art. 9 Inadempimento

1. Nel caso in cui l'AIFA rilevi una condizione di inadempienza da parte di tutte le Regioni alle previsioni contenute nell'articolo 4 della presente convenzione, ovvero nel caso di non osservanza delle prescrizioni e delle scadenze ivi previste a carico di tutte le attività progettuali così come descritte nel disciplinare tecnico o di mancata realizzazione totale o parziale delle stesse o degli obiettivi in esso 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 delle attività progettuali oggetto della presente convenzione, ma venga rilevata a carico delle attività progettuali di una o più Regioni, 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 alle attività di partecipazione della Regione per cui è stata rilevata l'inadempienza e di richiedere la restituzione delle relative somme erogate.

3. Le eventuali somme restituite dalle Regioni confluiscono nella quota del fondo di farmacovigilanza, di cui al punto 7.5 dell'Accordo, gestita dall'AIFA.

Art. 10 Utilizzabilità dei dati raccolti

1. Le Regioni garantiscono 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 di partecipazione al progetto nazionale finanziato.
2. Nel caso di effettivo esercizio del diritto di utilizzo, l'AIFA provvede a darne comunicazione alle Regioni.
3. Le Regioni possono procedere alla divulgazione e pubblicazione dei risultati delle attività finanziate solo dopo averli resi disponibili all'AIFA.
4. Le Regioni garantiscono che tutte le pubblicazioni riguardanti le attività finanziate ed i risultati conseguiti facciano menzione, tra i riconoscimenti, del finanziamento ricevuto da parte dell'AIFA.
5. 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, le Regioni possono utilizzare per finalità istituzionali i dati a propria disposizione in virtù delle attività oggetto della presente convenzione.

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"*) e 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, siano svolte da personale appositamente designato come incaricato del trattamento ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'articolo 15 del Regolamento (UE) 2016/679.
3. Con riferimento ai progetti per i quali le Regioni prevedono l'affidamento a soggetti esterni, le Regioni medesime provvedono, 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 aventi carattere di riservatezza raccolti durante l'attività oggetto della presente convenzione 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 articoli 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 stesse, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Art. 14

Registrazione

1. La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'articolo 1 della Tariffa parte II del DPR 131/1986.
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. X (XXX) allegati e consta complessivamente di XX (XXX) pagine.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per l'Agenzia Italiana del Farmaco
Il Sostituto del Direttore Generale

Per la Regione XXX
XXX

Anna Rosa Marra

XXX

Per la Regione XXX

XXX

XXX

Per la Regione Liguria

XXX

XXX

Per A.Li.Sa.

XXX

XXX

XXX

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cod. civ., **il dott. XXX, in qualità di XXX**, 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 delle Regioni;

Art. 5: Destinazione del finanziamento;

Art.6: Referenti e monitoraggio delle attività;

Art. 8: Impossibilità sopravvenuta

Art. 9: Inadempimento;

Art. 10: Utilizzabilità dei dati raccolti;

Art. 11: Trattamento dei dati personali;

Art. 12: Riservatezza e codice di condotta;

Art. 13: Foro competente;

Art. 14: Registrazione.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la Regione XXX

XXX

XXX

Per la Regione Liguria

XXX

XXX

Per A.Li.Sa.

XXX

XXX

Allegati:

1. Modulo C1-disciplinare tecnico del progetto nazionale "Cittadini e Operatori SanItari sempre in-formati sul FArmaco (COSIsiFA)";
2. Modello di budget Regione XXX Bando AIFA Informazione Scientifica Indipendente quota 30% - Fondi FV 2015,2016 e 2017;
3. Modello di budget Regione XXX Bando AIFA Informazione Scientifica Indipendente quota 30% - Fondi FV 2015,2016 e 2017;
4. Modello di rimodulazione del budget;
5. Indicazioni per la redazione delle rendicontazioni economiche.

Allegato C1

MODELLO DI DISCIPLINARE TECNICO BANDO INFORMAZIONE SCIENTIFICA INDIPENDENTE FONDI FV 2015, 2016 e 2017 (Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 6 giugno 2019)

Informativa sul trattamento dei dati personali

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).

SEZIONE 1 – Strutture Regionali proponenti

Nota bene: tale sezione ha lo scopo di elencare, oltre al Centro di Riferimento, le strutture identificate dalle regioni proponenti, presentandone competenze ed *expertise* nell'ambito dell'informazione scientifica indipendente, nonché identificandone i rispettivi referenti

1.1 Dati della Regione 1

1.1.1 Centro di Riferimento

REGIONE 1: _____
CENTRO DI RIFERIMENTO: <i>(denominazione del Centro di Riferimento regionale identificato dalle regioni proponenti)</i>
REFERENTE DEL CENTRO DI RIFERIMENTO*: <i>(nome e cognome)</i>
Dati di contatto del Referente
INDIRIZZO: _____
TELEFONO: _____
INDIRIZZO E-MAIL: _____
PEC: _____
COMPETENZE/EXPERTISE: <i>(fornire una breve descrizione delle competenze/expertise del Centro di Riferimento nell'ambito dell'Informazione Scientifica Indipendente; possibilmente corredare la descrizione con esempi pregressi o attuali delle attività svolte)</i>
RUOLO NEL PROGETTO: <i>(ove svolga ulteriori attività oltre a quelle di coordinamento fornire una sintetica descrizione delle stesse)</i>

() inserire a fine documento, nella sezione "Allegato 1 – TEMPLATE CV" un breve Curriculum Vitae secondo le indicazioni descritte.*

1.1.2 Ulteriori strutture della Regione 1 coinvolte nel progetto

Nota: sezione da compilare per eventuali altre strutture partecipanti al progetto oltre al Centro di Riferimento; duplicare il box sottostante per ogni ulteriore struttura partecipante

STRUTTURA: <i>(denominazione della struttura identificata dalla regione partecipante alle attività progettuali)</i>
REFERENTE*: <i>(nome e cognome)</i>
Dati di contatto del Referente
INDIRIZZO: _____

TELEFONO: _____

INDIRIZZO E-MAIL: _____

PEC: _____

COMPETENZE/EXPERTISE: *(fornire una breve descrizione delle competenze/expertise della struttura nell'ambito dell'Informazione Scientifica Indipendente; possibilmente corredare la descrizione con esempi pregressi o attuali delle attività svolte)*

RUOLO NEL PROGETTO: *(descrivere il ruolo e le attività attribuiti all'interno del progetto)*

() inserire a fine documento, nella sezione "Allegato 1 – TEMPLATE CV" un breve Curriculum Vitae secondo le indicazioni descritte.*

1.2 Dati della Regione 2

Nota: sezione da compilare per le strutture partecipanti al progetto; duplicare il box sottostante per ogni ulteriore struttura partecipante

REGIONE 2: _____

STRUTTURA: *(denominazione della struttura identificata dalla regione partecipante alle attività progettuali)*

REFERENTE*: *(nome e cognome)*

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: _____

TELEFONO: _____

INDIRIZZO E-MAIL: _____

PEC: _____

COMPETENZE/EXPERTISE: *(fornire una breve descrizione delle competenze/expertise della struttura nell'ambito dell'Informazione Scientifica Indipendente; possibilmente corredare la descrizione con esempi pregressi o attuali delle attività svolte)*

RUOLO NEL PROGETTO: *(descrivere il ruolo e le attività attribuiti all'interno del progetto)*

() inserire a fine documento, nella sezione "Allegato 1 – TEMPLATE CV" un breve Curriculum Vitae secondo le indicazioni descritte.*

1.3 Dati della Regione 3

Nota: sezione da compilare per le strutture partecipanti al progetto; duplicare il box sottostante per ogni ulteriore struttura partecipante

REGIONE 3:

Modello di Disciplinare Tecnico "Bando Informazione Scientifica Indipendente" Fondi FV 2015, 2016 e 2017

STRUTTURA: *(denominazione della struttura identificata dalla regione partecipante alle attività progettuali)*

REFERENTE*: *(nome e cognome)*

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: _____

TELEFONO: _____

INDIRIZZO E-MAIL: _____

PEC: _____

COMPETENZE/EXPERTISE: *(fornire una breve descrizione delle competenze/expertise della struttura nell'ambito dell'Informazione Scientifica Indipendente; possibilmente corredare la descrizione con esempi pregressi o attuali delle attività svolte)*

RUOLO NEL PROGETTO: *(descrivere il ruolo e le attività attribuiti all'interno del progetto)*

() inserire a fine documento, nella sezione "Allegato 1 – TEMPLATE CV" un breve Curriculum Vitae secondo le indicazioni descritte.*

SEZIONE 2 – Caratteristiche Progetto

TITOLO PROGETTO	<i>Indicare il titolo completo del progetto comprensivo di eventuale acronimo.</i>
DURATA DEL PROGETTO	<i>Indicare (in anni) la durata complessiva del progetto; si evidenzia che il progetto non può avere durata inferiore a 2 anni</i>

INTRODUZIONE/BACKGROUND
<i>Fornire una descrizione del contesto in cui si colloca il progetto con particolare riferimento sia al panorama nazionale che internazionale</i>

OBIETTIVI DELLO STUDIO - Elencare obiettivi primari e secondari del progetto:	
Obiettivo/i primario/i	
Obiettivo/i secondario/i	

MATERIALI E METODI
<i>In tale sezione devono essere descritte le attività in cui si articola il progetto, l'organizzazione, le metodologie, gli strumenti (comprensivi di fonti informative, banche dati, ecc.), l'eventuale supporto di service provider, la presentazione e diffusione, digitale/cartacea, del materiale e la gestione dei flussi informativi (si ricorda che, al minimo, è richiesta la redazione di: newsletter settimanali, report editoriali a frequenza minima bimestrale e almeno nr. 6 revisioni narrative e/o revisioni sistematiche all'anno). Per quanto riguarda il materiale cartaceo, definire tiratura e distribuzione in base ai diversi target di fruitori e alle tematiche oggetto di pubblicazione. Le attività devono essere presentate suddivise per: - fasi; - ruoli/strutture (Centro di riferimento e strutture delle regioni proponenti); - ove applicabile, per aree tematiche (es: pediatria, oncologia, cronicità, antibiotico resistenza).</i>

COORDINAMENTO DEL PROGETTO
<i>Per quanto riguarda il coordinamento delle attività progettuali si raccomanda di descrivere i punti di seguito elencati:</i>
1. Interfaccia Centro di Riferimento – AIFA <i>Descrivere le attività di coordinamento congiunto e relative modalità di interfaccia Centro di Riferimento – AIFA</i>
2. Strategia di coordinamento Centro di Riferimento - strutture individuate nelle regioni proponenti

In linea con quanto indicato nella metodologia, descrivere l'attività di coordinamento da parte del Centro di Riferimento verso le strutture delle regioni proponenti

3. Strategia di coinvolgimento e relativo coordinamento Centro di Riferimento - strutture delle regioni aderenti (non facenti parte del gruppo proponente)

In tale sezione devono essere descritte le attività di coordinamento da parte del Centro di Riferimento verso le regioni aderenti

REQUISITI/CRITERI DI PARTECIPAZIONE – REGIONI ADERENTI

In tale sezione occorre descrivere le modalità di coinvolgimento e le eventuali attività previste per le regioni aderenti (in linea con la metodologia e le attività di coordinamento di cui ai punti precedenti). Si evidenzia l'opportunità di prevedere diversi livelli di coinvolgimento delle regioni aderenti, considerando al minimo le due seguenti tipologie: - una mera partecipazione ai costi (es: diffusione di materiale nel contesto regionale); - un ruolo attivo nella produzione del materiale informativo.

Tale sezione deve comprendere la definizione dei requisiti e criteri minimi di partecipazione individuando, ove possibile, una quota minima necessaria per l'adesione al progetto

DIAGRAMMA DI GANTT

In linea con quanto descritto nelle precedenti sezioni, inserire Diagramma di Gantt relativo all'intera durata del progetto

INDICATORI DI ESITO (modalità di valutazione dei risultati e strumenti)

Per ogni obiettivo riportare di seguito gli indicatori quali-quantitativi e gli strumenti individuati per la valutazione dei risultati/indicatori.

OBIETTIVO/I	INDICATORE/I	STRUMENTI DI VALUTAZIONE

RISULTATI ATTESI

Descrivere i risultati attesi e l'impatto sul territorio nazionale

Allegato 1 – TEMPLATE CV (max 4000 caratteri)

Inserire un breve Curriculum Vitae datato e firmato in cui siano presenti le informazioni relative a: titoli di studio; esperienze lavorative/expertise nel settore dell'informazione scientifica indipendente; pubblicazioni.

FAC-SIMILE

Allegato C2

**MODELLO DI BUDGET “REGIONI PROPONENTI”
BANDO INFORMAZIONE SCIENTIFICA INDIPENDENTE
QUOTA 30% - FONDI FV 2015, 2016 e 2017
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 6 giugno 2019)**

REGIONE: _____

REFERENTE REGIONALE: _____

TITOLO PROGETTO: _____

1. Personale

Titolo di Studio	Mansione	Tipologia di Contratto	Centro/Unità operativa - Istituzione	Durata (mesi)	% FTE	Retribuzione mensile (€)		Totale singola unità (€) = durata*FTE* retribuzione mensile (lordo+costi)
						Lordo ¹	Costi ²	
	<input type="checkbox"/> Redazione materiale <input type="checkbox"/> Revisione materiale <input type="checkbox"/> Supporto informativo/digitale <input type="checkbox"/> Supporto amministrativo <input type="checkbox"/> Altra mansione (specificare)	<input type="checkbox"/> Contratto Tempo Indeterminato <input type="checkbox"/> Contratto Tempo Determinato <input type="checkbox"/> Borsa di Studio <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<input type="checkbox"/> Regione <input type="checkbox"/> Unità Operativa (specificare) - _____ - _____ - _____					
Replicare la sezione per ogni unità di personale prevista								Totale complessivo personale³ (€)

- 1 Retribuzione del personale (importo lordo dipendente)
- 2 Costi relativi alla retribuzione a carico dell'istituzione a cui afferisce il personale (totale degli oneri riflessi)
- 3 Riportare la somma delle singole unità di personale

FAC-SIMILE

2. Attrezzature

Specificare il costo delle principali categorie di attrezzature per l'intero progetto

Tipologia	Breve Descrizione (max 200 caratteri)	Costo Totale previsto per singola voce per l'intero progetto per tutte le Unità Operative partecipanti (€)
1. Hardware		
2. Software		
3. Materiale di Consumo		
4. Altra tipologia di attrezzatura (specificare)		
		Totale (€)

3. Servizi

Specificare il costo delle principali categorie di servizi per l'intero progetto

Tipologia	Breve Descrizione (max 200 caratteri)	Costo Totale previsto per singola voce per l'intero progetto per tutte le Unità Operative partecipanti (€)
1. Spese per le attività del <i>service provider</i>		
2. Spese per produzione e diffusione di materiale cartaceo		
3. Abbonamenti a Riviste Scientifiche		
4. Accesso a Banche Dati		
5. Altra tipologia di servizio (specificare)		
		Totale (€)

4. Riunioni, Convegni e Workshop

Specificare il costo delle principali categorie di eventi (riportando nella descrizione se si richiede il finanziamento in qualità di partecipazione e/o organizzazione dell'evento stesso) per l'intero progetto

Evento	Breve Descrizione (max 200 caratteri)	Costo Totale previsto per singola voce per l'intero progetto per tutte le Unità Operative partecipanti (€)

1.Riunioni di Coordinamento 2.Convegni/congressi scientifici (in Italia o all'Estero) 3.Corsi/Seminari/Workshop inerenti il progetto 4. Altra tipologia di evento (specificare)		
		Totale (€)

5. Altro

Specificare altre categorie di costo non classificabili nelle voci precedenti

Tipologia	Breve Descrizione (max 200 caratteri)	Costo Totale previsto per singola voce per l'intero progetto per tutte le Unità Operative partecipanti (€)
		Totale (€)

6. Spese generali/Overhead

Specificare l'incidenza sul finanziamento complessivo.

Tipologia	% Incidenza	Costo Totale per l'intero progetto per tutte le Unità Operative partecipanti (€)
		Totale (€)

7. Riepilogo delle spese per singole categorie suddiviso per anno

Specificare, per ciascuna categoria, il costo totale stimato per ciascun anno di attività del progetto.

Categoria	Costi stimati per il 1° anno (€)	Costi stimati per il 2° anno (€)	Costi stimati per il 3° anno* (€)	Totale (€)
Personale				
Attrezzature				
Servizi				
Riunioni, Convegni e Workshops				
Altro				
Spese generali/overheads				

Totale (€)		
-------------------	--	--

*Ove applicabile

8. Distribuzione dei costi tra i Centri / Unità Operative partecipanti

	Costi Totali (€)	%
Regione		
Trasferimenti ad Altri Centri / Unità operative partecipanti		
<i>(aggiungere righe per ogni centro / unità operativa partecipante beneficiaria di trasferimento di fondi)</i>		
Totale (€)		100%

9. Autocertificazione (ai sensi del DPR n. 445 del 28/12/2000)

Ai sensi degli artt. 38, 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e consapevole dell'applicabilità delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false o mendaci ai sensi dell'art. 76 del citato decreto, il sottoscritto dichiara che l'importo richiesto nel presente budget sarà impiegato esclusivamente per la realizzazione del progetto, in accordo con la durata e i contenuti riportati nel protocollo di studio.

Data _____ Firma del Referente Regionale _____

LINEE GUIDA PER LA DISTRIBUZIONE DELLE SPESE E PER LA COMPILAZIONE DEL BUDGET

1. Personale

Le spese di personale devono riguardare soggetti specificamente arruolati per le attività del progetto. La durata dei contratti di lavoro non potrà superare la durata del progetto da intendersi comprensiva della fase finale di divulgazione scientifica dei risultati. Si precisa che la durata dei contratti può anche differire dalla durata del progetto, ma sarà rimborsato esclusivamente il costo del contratto per il periodo compreso all'interno della durata del progetto stesso.

Oltre al personale assunto *ad hoc* per il progetto, è possibile imputare al finanziamento una quota del personale con contratto a tempo indeterminato o a tempo determinato dipendente dell'Ente cui afferisce l'unità operativa e che risulti direttamente impegnato nelle attività tecnico-scientifiche del progetto. Tuttavia, il finanziamento non può essere utilizzato come incentivo e/o retribuzione di consulenze o, comunque, a integrazione della retribuzione del personale di ruolo delle istituzioni coinvolte nelle attività del progetto.

Il costo del personale sarà valorizzato nel modo indicato di seguito:

a) per ogni persona impegnata nel progetto sarà preso come base il costo effettivo annuo lordo dipendente (retribuzione effettiva annua lorda dipendente, con separata indicazione degli oneri riflessi a carico del datore di lavoro, con esclusione dei compensi per lavoro straordinario e diarie); sarà successivamente determinato il costo mensile lordo semplicemente dividendo il costo annuo lordo per 12 mesi lavorativi annui;

b) il costo da imputare al progetto sarà computato moltiplicando il costo mensile lordo per il numero di mesi-persona effettivamente dedicati al progetto, in base alla percentuale di tempo dedicato al progetto stesso rispetto al totale delle attività, come da "Modello C - *time-sheet*" da compilare in fase di predisposizione delle rendicontazioni economiche redatte durante lo svolgimento del progetto e da fornire su richiesta da parte di AIFA.

Per ciascuna figura professionale coinvolta nel progetto è necessario specificare:

- *Titolo di Studio*: inserire l'ultimo titolo di studio conseguito ed eventuali altri percorsi di studio in svolgimento (es: Laurea in Medicina, in corso Specializzazione in Allergologia e Immunologia).
- *Mansione*: indicare il ruolo e il tipo di incarico tra le opzioni fornite: coordinamento, analisi dei dati, ecc. (è possibile indicare anche più di un incarico e specificare altri incarichi).
- *Tipologia di Contratto*: indicare, tra le opzioni fornite, il tipo di contratto di lavoro che verrà stipulato e, nel caso di unità di personale di ruolo, indicare il tipo di contratto già in essere (es. contratto di lavoro a tempo indeterminato o determinato, borsa di studio, borsa di dottorato di ricerca o equivalente, assegno di ricerca, ecc.).
- *Centro / Unità operativa - Istituzione*: inserire la sede/sedi presso la/le quale/i si prevede verrà svolta l'attività lavorativa (Centro coordinatore e/o Centri e Unità partecipanti).
- *Durata (mesi)*: inserire la durata del contratto o della collaborazione (in mesi). Come già specificato, sarà rimborsato esclusivamente il costo del contratto per le mensilità comprese all'interno della durata del progetto stesso.
- *% of full time equivalent (FTE)*: inserire la percentuale di impegno del contratto sul progetto rispetto al tempo pieno. Nel caso di una persona che collabora al progetto con un impegno parziale pari alla metà del tempo complessivo, si dovrà indicare "% of full time equivalent": 50%.

- **Retribuzione mensile:** per ogni unità di personale inserire l'importo complessivo della retribuzione lorda dipendente previsto per l'intera durata del contratto (Lordo: retribuzione lorda del personale) con separata indicazione di tutti gli oneri riflessi (Costi: costi relativi a carico dell'Istituzione), indipendentemente dalla percentuale dell'equivalente del tempo pieno dedicata al progetto di studio. Si fa presente che, nel caso in cui l'unità di personale collabori al progetto per una percentuale dell'equivalente del tempo pieno inferiore al 100%, la restante parte della retribuzione indicata non sarà a carico del progetto ma sarà finanziata con altre tipologie di risorse proprie dell'ente.
- **Totale:** il costo totale per unità di personale deve essere calcolato come prodotto delle voci "durata * % of full time equivalent * retribuzione (retribuzione lorda dipendente più oneri riflessi)" e definirà il costo esatto dell'unità di personale a carico del progetto.

Replicare la tabella per ogni unità di personale prevista per l'espletamento del progetto.

2. Attrezzature

Non sono ammesse spese relative a mobili e/o arredi (es. scrivanie, sedie) né per fax, telefoni fissi e cellulari.

Si precisa che l'acquisto delle attrezzature è consentito solo quando il loro utilizzo è coerente sia da un punto di vista tecnico sia temporale con gli obiettivi e le finalità del progetto approvato. Il costo integrale di acquisto è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale a € 20.000,00, posto che lo stesso sia stato acquistato nella prima metà del periodo progettuale. Ove il bene sia stato acquistato dopo la prima metà del periodo progettuale o nel caso in cui il valore del bene sia superiore a € 20.000,00, verrà rimborsata unicamente la/e quota/e parte di ammortamento relativa/e al periodo di utilizzo del bene all'interno del progetto.

Se si utilizza la riga "4. ..." è necessario fornire una descrizione (massimo 200 caratteri) dei costi in essa preventivati nel campo appositamente preposto.

Riportare, infine, la somma di ogni singolo costo di categoria di attrezzature nell'ultima cella in basso a destra.

3. Servizi

In questa voce devono essere compresi i costi dei servizi quali, per esempio, eventuali attività delegate a parti terze (es: service provider) comprensive, per esempio, di produzione editoriale cartacea e successiva diffusione di pubblicazioni, l'acquisto di pubblicazioni, l'abbonamento a riviste scientifiche, l'accesso a banche dati ecc. Eventuali consulenze e/o contratti di lavoro autonomo possono essere inseriti nella presente voce di costo. Inserire nella tabella un numero di righe pari alle voci di servizi per cui si richiede il finanziamento avendo cura di descriverne brevemente (massimo 200 caratteri) la natura.

Riportare, infine, la somma di ogni singolo costo di servizi nell'ultima cella in basso a destra.

4. Riunioni, Convegni e Workshop

In tale categoria devono essere dettagliati i costi di partecipazione e/o organizzazione di riunioni, convegni, corsi, workshop, seminari, ecc., del solo personale coinvolto nel progetto.

Per la compilazione della tabella indicare la tipologia di evento tra quelli riportati o, eventualmente, specificare la tipologia di evento e inserire un numero di righe pari al numero di eventi per i quali si richiede il finanziamento comprensivo di una breve descrizione dello stesso.

Riportare, infine, la somma di ogni singolo costo di evento nell'ultima cella in basso a destra.

5. Altro

In questa sezione è possibile indicare categorie di costo non classificabili nei punti precedenti. Inserire nella tabella un numero di righe pari alle voci di costo per cui si richiede il finanziamento avendo cura di descriverne brevemente (massimo 200 caratteri) la natura. Riportare, infine, la somma di ogni singolo costo di servizi nell'ultima cella in basso a destra.

6. Spese generali/overhead

In tale ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, ecc..) in misura proporzionale alle attività previste. Si precisa che tali costi non possono incidere in misura superiore al 10% sul finanziamento complessivo. Inoltre si specifica che in sede di verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti sarà riproporzionata in considerazione delle spese ammissibili rendicontate.

7. Riepilogo delle spese per singole categorie suddiviso per anno

Tabella riassuntiva delle spese per costi, per singola categoria, distribuita negli anni (da compilare in funzione della durata del progetto).

La somma delle singole categorie per tutti gli anni, da riportare nell'ultima cella in basso a destra, corrisponde al costo complessivo del progetto.

8. Distribuzione dei costi tra Centri / Unità operative partecipanti

Riportare gli importi totali delle spese con la relativa distribuzione tra i centri operativi partecipanti. La somma dei finanziamenti dei centri / unità operative partecipanti, da riportare nell'ultima cella in basso a destra, corrisponde, analogamente al precedente punto 7., al costo complessivo del progetto.

Nota Bene

Si precisa che l'imposta sul valore aggiunto (IVA) per gli acquisti inseriti in budget, potrà essere chiesta a rimborso esclusivamente nella misura in cui essa sia indetraibile per il soggetto che ne sostiene il relativo costo e che ne richiede, pertanto, il rimborso.

MODELLO DI RIMODULAZIONE DEL BUDGET
PROGETTI NAZIONALI
FONDI DI FV 2015,2016 e 2017
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 6 giugno 2019)

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 (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 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 DI RIMODULAZIONE DEL BUDGET
PROGETTI NAZIONALI
FONDI DI FV 2015,2016 e 2017
(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 6 giugno 2019)

1. Tabella di ripartizione del budget

Eventuali variazioni compensative tra le singole categorie di spesa del budget economico-finanziario del progetto di entità pari o inferiore al 20% e/o inferiori ad € 5.000,00, devono essere evidenziate all'atto della presentazione della rendicontazione precisandone le motivazioni.

Le variazioni compensative che comportano invece uno scostamento (sia in aumento che in diminuzione) eccedente il 20% della singola categoria di spesa, qualora superiori ad € 5.000,00, devono essere preliminarmente autorizzate dall'AIFA su richiesta motivata del soggetto beneficiario e per mezzo dell'apposito modello predisposto.

Si chiarisce che il 20% dello scostamento in valore assoluto va riferito all'importo della singola voce di spesa oggetto di variazione.

È sottinteso che qualsiasi variazione del budget economico-finanziario non deve in alcun modo alterare l'impostazione e le finalità del progetto.

Inserire per ogni voce di impiego l'importo rimodulato imputato.

VOCI DI IMPIEGO	FINANZIAMENTO APPROVATO	PROPOSTA DI RIMODULAZIONE
PERSONALE	€	€
ATTREZZATURE	€	€
SERVIZI	€	€
RIUNIONI, CONVEGNI, WORKSHOP	€	€
ALTRO	€	€
SPESE GENERALI/OVERHEAD*	€	€
TOTALI	€	€

* La rimodulazione della voce relativa alle SPESE GENERALI/OVERHEAD è consentita solo nei casi in cui la stessa sia già presente nel budget approvato.

2. Motivazione/i della richiesta di rimodulazione

NOTA: Inserire di seguito la/e motivazione/i a giustificazione della richiesta di rimodulazione.

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.

Referente regionale

Data

Firma

MODELLO B

RENDICONTAZIONE ECONOMICA PROGETTI NAZIONALI FONDI DI FV 2015, 2016 e 2017 (Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 6 giugno 2019)

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**RENDICONTAZIONE ECONOMICA****PROGETTI NAZIONALI****FONDI DI FV 2015, 2016 e 2017****(Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 6 giugno 2019)****INFORMAZIONI GENERALI***La presente rendicontazione è da intendersi:*

- **Intermedia***
- **Finale**

* in caso di rendicontazione intermedia si ricorda di quantificare nella sezione numero 10 del presente Modello, le somme previste per le spese da sostenere per il proseguimento delle attività.

Regione	
Data convenzione AIFA-Regione	__/__/____ (indicare la data di sottoscrizione della convenzione AIFA-Regione)
Referente Regionale	
Telefono/E-mail del Referente Regionale	Tel: ____/_____ E-mail: _____@_____ PEC: _____@_____
Titolo del Progetto	
CUP	(inserire il numero di CUP del progetto)
Totale finanziamento AIFA	Importo € _____, (riportare la somma totale del finanziamento relativo al progetto così come indicato nel modello di budget approvato da AIFA; si raccomanda la puntuale compilazione del punto 9 della presente rendicontazione ai fini di verificare il trasferimento delle quote acconto, intermedia e finale)
Data avvio studio	__/__/____ (ATTENZIONE: la data di avvio delle attività progettuali nella regione deve coincidere con quella comunicata dal Centro di Riferimento all'AIFA; in caso di discordanza verrà comunque ritenuta valida ai fini economico-contabili la data comunicata dal Centro di Riferimento)

Modello B

Data fine studio	__/__/____ (da compilare in caso di relazione finale; ATTENZIONE: la data di conclusione delle attività progettuali nella regione deve coincidere con quella comunicata dal Centro di Riferimento all'AIFA; in caso di discordanza verrà comunque ritenuta valida ai fini economico-contabili la data comunicata dal Centro di Riferimento)
Periodo di riferimento della rendicontazione	Da __/__/____ a __/__/____ (indicare l'arco temporale oggetto della presente relazione)

RELAZIONE ECONOMICA

Nella presente rendicontazione dovranno figurare, come previsto dal piano finanziario presente nell'allegato tecnico approvato da AIFA, i costi funzionali (strettamente connessi alle attività oggetto della convenzione) effettivamente sostenuti (servizio e/o bene effettivamente ricevuto, documentato e pagato) e congrui (commisurati a normali valori di mercato).

Eventuali rimodulazioni del dettaglio dei costi devono essere preventivamente autorizzate da AIFA per mezzo dell'apposito modello predisposto.

Si sottolinea che per la rendicontazione di ogni risorsa indicata nella tabella al punto 2. PERSONALE è prevista la compilazione del Modello "Time sheet" trasmesso al centro di riferimento contestualmente al presente. Tale modello non dovrà essere inviato sistematicamente all'AIFA bensì reso disponibile solo su specifica richiesta. Si chiarisce inoltre che il Modello "Time sheet" dovrà essere compilato indipendentemente dalla tipologia contrattuale del personale dedicato alle attività del progetto nazionale e che, per le unità di personale che lavorano esclusivamente per il progetto, è consentita la compilazione della sola colonna relativa all'importo totale, avendo cura di specificare che la percentuale di impiego delle suddette unità sia pari al 100%.

Si precisa che, per ogni costo rendicontato, la documentazione a supporto dovrà essere custodita presso la struttura che rendiconta. L'AIFA potrà in qualsiasi momento richiedere la produzione della suddetta documentazione per fini di verifica.

Nel caso in cui intervengano in finanziamento al progetto altri contributi nazionali e/o comunitari, potrà essere ritenuta ammissibile ai fini della rendicontazione dei fondi erogati da AIFA, unicamente la spesa non coperta dai suddetti 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 risulta indetraibile.

1. ELENCO UNITÀ OPERATIVE

Si ricorda che per UNITÀ OPERATIVE si intendono i centri che svolgono formalmente le attività del progetto. Indicare la denominazione per ogni singola unità operativa.

Nelle colonne denominate "Nome" e "Cognome", va 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

Modello B

2. PERSONALE

Informazioni generali

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

Costo del personale

Riportare gli stessi nominativi inseriti nella tabella di cui sopra indicando le informazioni di natura economica richieste. La quantificazione dell'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'azienda	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'azienda e. = (c. x d.)
TOTALE							

3. ATTREZZATURE

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					

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 devono essere direttamente riferibili alle attività oggetto di convenzione (ad es. pubblicazioni, materiale pubblicitario, formazione personale, ecc.), si chiede di specificare adeguatamente la natura degli importi rappresentati nella seguente tabella.

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

7. SPESE GENERALI/OVERHEAD

Specificare la percentuale di incidenza per ciascuna voce rappresentata; in tale sezione possono essere annoverati costi aventi un'incidenza massima complessiva del 10% rispetto al costo totale del progetto.

Unità Operativa	Tipologia di spesa	% incidenza	Importo complessivo in fattura (€)

TOTALE	
---------------	--

8. RIEPILOGO DEI COSTI SOSTENUTI PER SINGOLE CATEGORIE

La 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	
7. SPESE GENERALI/OVERHEAD	
TOTALE	

9. TRASFERIMENTO ALLE UNITÀ OPERATIVE

Indicare nella tabella che segue gli importi trasferiti alle unità operative coinvolte nel progetto (N.B. gli importi indicati nella seguente tabella non si considerano rendicontati ma vanno a quantificare l'eventuale trasferimento di somme concesse per l'esecuzione delle attività delle singole unità operative).

Tale tabella deve quindi comprendere:

- Il trasferimento delle quote dalla Regione alle U.O.;
- Eventuali trasferimenti dalle U.O. di cui al punto precedente a ulteriori U.O. elencate nella sezione 1; il trasferimento effettuato verso altre U.O. non esime dalla compilazione delle sezioni da 2 a 7 del presente modello.

Ente erogante	Unità Operativa ricevente	Data erogazione importo	Importo trasferito
TOTALE			

10. IMPEGNO DI SPESA

Tale tabella deve essere necessariamente compilata in caso di rendicontazione intermedia, indicando le somme che alla data di compilazione del modello risultano impegnate ma non effettivamente spese.

Tipologia di spesa	Importo complessivo impegnato
TOTALE	

11. PREVISIONE DI SPESA

Compilare tale tabella solo in caso di rendicontazione finale; tale sezione può annoverare le sole spese che si prevede di sostenere per attività divulgative dei risultati progettuali a conclusione dello stesso (presentazione dei risultati a congressi e/o pubblicazioni).

Tipologia di spesa	Importo complessivo previsto

Modello B

TOTALE	

12. RESIDUO FINANZIAMENTO INUTILIZZATO

Compilare la seguente tabella solo in caso di rendicontazione finale qualora risulti un residuo di finanziamento non utilizzato e per il quale non vi sia una ulteriore previsione di spesa (vedi precedente punto 11).

Eventuali somme residue non rendicontate nel presente modello dovranno essere restituite ad AIFA.

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 dichiara che le informazioni riportate nel presente documento corrispondono a verità e sono appositamente documentabili su richiesta del soggetto finanziatore.

Referente regionale**Data****Firma**

LINEE GUIDA PER LA CORRETTA COMPILAZIONE DEL MODELLO DI RENDICONTAZIONE ECONOMICA

2.PERSONALE

Le spese di personale devono riguardare soggetti specificamente arruolati per le attività del progetto. La durata dei contratti di lavoro non potrà superare la durata del progetto stesso, da intendersi comprensiva della fase finale di divulgazione scientifica dei risultati. Si precisa che, la durata dei contratti può anche differire rispetto alla durata del progetto, ma sarà rimborsabile esclusivamente il costo del contratto sostenuto nel periodo compreso all'interno della durata dello stesso.

Oltre al personale assunto *ad hoc* per il progetto, è possibile imputare al finanziamento parte del personale con contratto a tempo indeterminato o a tempo determinato direttamente dipendente dell'Ente cui afferisce l'unità operativa che risulti impegnato nelle attività tecnico-scientifiche del progetto. Tuttavia, il suddetto finanziamento non può essere utilizzato come incentivo e/o retribuzione di consulenze o comunque, a integrazione della retribuzione del personale di ruolo delle istituzioni coinvolte nelle attività del progetto.

3. ATTREZZATURE

Non sono ammesse spese relative a mobili e/o arredi (es. scrivanie, sedie), né spese per fax, telefoni fissi e cellulari.

Si precisa che, l'acquisto delle attrezzature è consentito solo nel caso in cui il loro utilizzo risulti coerente sia da un punto di vista tecnico sia temporale con gli obiettivi e le finalità del progetto approvato. Il costo integrale di acquisto è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale ad € 20.000,00, posto che lo stesso sia stato acquistato nella prima metà del periodo progettuale. Ove il bene sia stato acquistato dopo la prima metà del periodo progettuale o nel caso in cui il valore del bene sia superiore ad € 20.000,00, verrà rimborsata unicamente la/e quota/e parte di ammortamento relativa/e al periodo di utilizzo del bene ai fini del progetto e nel suo periodo di validità.

4.SERVIZI

In questa voce devono essere compresi i costi dei servizi quali ad esempio l'acquisto di pubblicazioni, l'abbonamento a riviste scientifiche, l'accesso a banche dati ecc. Eventuali consulenze e/o contratti di lavoro autonomo possono essere rendicontate/i nella presente sezione.

5. RIUNIONI, CONVEGNI, WORKSHOP

In tale categoria devono essere dettagliati i costi di partecipazione e/o organizzazione di riunioni, convegni, corsi, workshop, seminari, ecc., riferiti al solo personale coinvolto nel progetto.

6.ALTRO

In questa sezione è possibile rendicontare categorie di costo non classificabili nelle sezioni precedenti.

7. SPESE GENERALI/OVERHEAD

In tale sezione sono rappresentabili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, ecc.) e l'eventuale quota di overhead, calcolati in misura proporzionale alle attività previste. Si precisa che la somma di tali costi non può incidere in misura superiore al 10% sul finanziamento complessivo approvato. Inoltre si specifica che, in sede di verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti sarà riproporzionata in considerazione delle spese ammissibili riscontrate, nel limite massimo del 10% dell'importo complessivamente ritenuto ammissibile.

Nota Bene

Si rappresenta la necessità di compilare ogni singola sezione del modello di rendicontazione attenendosi alle indicazioni fornite nello stesso ed alle presenti linee guida.

Si specifica che, eventuali variazioni compensative tra le singole categorie di spesa del budget economico-finanziario del progetto di entità pari o inferiore al 20% e/o inferiori ad € 5.000,00, devono essere evidenziate all'atto della presentazione della rendicontazione precisandone le motivazioni.

Le variazioni compensative che comportano invece uno scostamento (sia in aumento che in diminuzione) eccedente il 20% della singola categoria di spesa, qualora superiori ad € 5.000,00, devono essere preliminarmente autorizzate dall'AIFA su richiesta motivata del soggetto beneficiario e per mezzo dell'apposito modello predisposto (art. 2 comma 5 della Convenzione).

Si chiarisce che il 20% dello scostamento in valore assoluto va riferito all'importo della singola voce di spesa oggetto di variazione.

È sottinteso che qualsiasi variazione del budget economico-finanziario non deve in alcun modo alterare l'impostazione e le finalità del progetto.

Si ricorda infine che, l'imposta sul valore aggiunto (IVA), potrà essere chiesta a rimborso esclusivamente nella misura in cui essa sia indetraibile per il soggetto che ne sostiene il relativo costo e che ne pertanto ne richiede il rimborso.