



CONVENZIONE

IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA AI SENSI DELL'ARTICOLO 1, COMMA 819, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006, N. 296, PER L'UTILIZZAZIONE DELLE RISORSE DI CUI ALL'ARTICOLO 36, COMMA 14, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 1997, N. 449, PER GLI ANNI 2015, 2016 E 2017, IN ATTUAZIONE DELL'ACCORDO SANCITO DALLA CONFERENZA STATO - REGIONI DEL 6 GIUGNO 2019 (QUOTA DEL 50% DESTINATA AI CRFV, PUNTO 7.2)

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 del dott. Nicola Magrini, nato a Bologna il 06/12/1961, in qualità di Direttore Generale dell'AIFA, e, per la carica, legale rappresentante *p.t.* dell'Agenzia Italiana del Farmaco, giusta il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020 e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

E

La Regione Lombardia, C.F. n. 800500050154, P.IVA n. 12874720159, rappresentata dal Dott. Giovanni Pavesi, nato a Verona, il 10 luglio 1961, in qualità di Direttore Generale della Direzione Generale Welfare, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. XI/4326 del 19 febbraio 2021;

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 (di seguito indicato come C.d.A.) *“verifica che i contratti e le convenzioni siano stipulati secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio medesimo”* e *“provvede alla ripartizione del Fondo di cui all'articolo 48, comma 19, della legge di riferimento, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo”*;

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

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

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

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

VISTI i bilanci d'esercizio dell'AIFA approvati per gli anni 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;

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, in particolare, il punto 7.2 dell'allegato A) al medesimo Accordo, relativo alle modalità di erogazione della quota del 50% dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 destinata ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (di seguito indicati come CRFV) per il finanziamento delle attività di cui al punto 4.1 del predetto allegato;

CONSIDERATO che il richiamato allegato A) prevede, tra l'altro, che la quota indicata al sopra citato punto 7.2 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) all'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2019, il quale prevede che la quota del 6% del fondo disponibile, gestita dall'AIFA, può essere destinata, tra l'altro, ai costi degli audit presso i CRFV;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. VII/8501 del 22/03/2002, che ha istituito nella Regione Lombardia il Centro Regionale di farmacovigilanza /organismo/struttura regionale stabilmente definita;

VISTA la *"Procedura operativa per i Centri Regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti"*, emanata dall'AIFA nel mese di giugno 2018 in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 14, comma 4, del Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2015;

VISTA la determinazione del Direttore Generale dell'AIFA n. 1241 del 26 novembre 2020, con la quale è stato approvato lo schema di convenzione AIFA - regione avente ad oggetto l'erogazione della quota del 50% dei fondi residui disponibili per gli anni 2015, 2016 e 2017 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 sono da configurarsi come parte integrante ed essenziale della presente convenzione. Per quanto in essi non espressamente previsto, trovano applicazione le disposizioni del Codice Civile e delle norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

**Art. 2
Oggetto**

1. La presente convenzione ha ad oggetto il finanziamento delle attività del CRFV attraverso l'erogazione dei fondi regionali residui per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2015, 2016 e

2017 di cui al punto 7.2 dell'allegato A) all'Accordo del 6 giugno 2019 citato in epigrafe, nel rispetto delle linee di indirizzo sancite dal medesimo Accordo.

2. Le attività finanziate di cui al precedente comma consistono nelle attività essenziali di farmacovigilanza di cui ai punti 4.1 e 5.1 del sopra citato allegato A) comprensive di: controllo di qualità e corretta codifica delle segnalazioni, coordinamento delle attività di farmacovigilanza a livello regionale e iniziative di informazione scientifica indipendente.

Art. 3

Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi

Le attività del CRFV di cui al precedente articolo 2 sono finanziate mediante la quota del 50% del fondo residuo disponibile per gli anni 2015, 2016 e 2017, di cui al punto 7.2 dell'allegato A) all'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2019, pari complessivamente ad € 2.104.739,00 (duemilionicentoquattromilasettecentotrentanove/00), così come quantificata nelle tabelle di ripartizione pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA in data 19 maggio 2020.

Il suddetto finanziamento non è rimodulabile ed è interamente erogato dall'AIFA 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.

Art. 4

Obblighi della regione

1. La regione si impegna a garantire, con carattere di continuità, l'effettiva realizzazione da parte del CRFV delle attività di cui all'articolo 2, comma 2, della presente convenzione.

2. La regione si impegna a garantire il coordinamento del CRFV tramite la figura del responsabile scientifico che la stessa ha individuato per la realizzazione delle attività del CRFV stesso (di seguito indicato come responsabile del CRFV).

3. La regione, entro e non oltre 120 (centoventi) giorni dalla data di accredito della quota di cui all'articolo 3, comma 1, si impegna a perfezionare il trasferimento del finanziamento al CRFV al fine di garantire, con carattere di continuità, lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 2, comma 2, dettagliate nella procedura operativa destinata ai CRFV adottata dall'AIFA. Di tale trasferimento la regione è tenuta a darne tempestivo riscontro all'AIFA, e comunque non oltre 15 (quindici) giorni dallo stesso.

4. La regione, entro 12 (dodici) mesi dalla data di efficacia della presente convenzione ai sensi dell'articolo 7 e successivamente con cadenza annuale, provvede a trasmettere all'AIFA un rapporto sulle spese effettivamente sostenute e sulle attività svolte dal CRFV, utilizzando le apposite schede di rilevazione dati (Modelli B-D) allegate alla presente (allegati n. 1 e n. 2) e secondo le modalità successivamente comunicate dall'AIFA.
5. La regione si impegna a dare tempestiva comunicazione all'AIFA di impedimenti sopravvenuti tali da precludere o da determinare un ritardo nello svolgimento delle attività del CRFV descritte nell'articolo 2, comma 2, della presente convenzione.
6. Qualora entro e non oltre 6 (sei) mesi prima della conclusione della presente convenzione risultino somme residue, la regione si impegna a darne tempestiva comunicazione all'AIFA al fine di concordare con la stessa un piano di utilizzo per le predette somme mediante una proroga per il tempo necessario a garantirne il completo utilizzo. Per somme residue si intendono le somme che non sono state computate dalla regione nei rapporti annuali già presentati ai sensi dell'articolo 4, comma 4, e che non si prevede di poter computare nel rapporto finale. La proroga sopra citata non potrà in ogni caso avere una durata superiore a n. 2 (due) anni.
7. L'eventuale proroga delle scadenze previste dal presente articolo potrà essere concessa dall'AIFA solo a fronte dell'esito positivo della valutazione di apposita richiesta - formalmente motivata e documentata - presentata in tal senso da parte della regione.

Art. 5

Referenti e monitoraggio delle attività

1. L'AIFA individua quale referente incaricato del monitoraggio delle attività tecnico-scientifiche oggetto della presente convenzione il dirigente pro tempore dell'Area Vigilanza Post-Marketing (di seguito indicata come AVPM) e quale referente incaricato dell'erogazione del finanziamento e delle verifiche amministrativo-contabili relative alle spese effettivamente sostenute per lo svolgimento delle attività dei CRFV, il dirigente pro tempore dell'Ufficio Contabilità e Bilancio (di seguito indicato come UCB).
2. La regione individua un referente scientifico e un referente amministrativo-contabile per le attività oggetto della presente convenzione. Tali figure garantiscono il collegamento operativo tra la regione medesima e l'AIFA in relazione all'espletamento delle predette attività. La regione si impegna a comunicare all'AIFA i nominativi e i recapiti dei propri referenti entro 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della convenzione stessa ai sensi dell'articolo 7.

3. La verifica dello stato di avanzamento delle attività del CRFV da parte dell'AIFA è realizzata tramite la valutazione dei rapporti annuali predisposti utilizzando le apposite schede di rilevazione dati (Modelli B e D), trasmessi dalla regione secondo le modalità individuate dall'articolo 4, comma 4, della presente convenzione. Ulteriori attività di monitoraggio delle attività del CRFV, con particolare riferimento all'ottemperanza dello stesso alla procedura operativa emanata dall'AIFA, sono costituite dalla somministrazione di questionari e dalla conduzione di audit al CRFV stesso.

Art. 6

Destinazione del finanziamento

1. La regione è tenuta a destinare a titolo esclusivo il finanziamento di cui all'articolo 3, comma 1, alla realizzazione delle attività del CRFV, oggetto della presente convenzione. Il suddetto finanziamento non può superare la quota indicata nel predetto articolo 3.
2. Eventuali esuberi di spesa saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie della regione.

Art. 7

Efficacia e durata

1. La presente convenzione, non tacitamente rinnovabile, ha efficacia a partire dalla data della sottoscrizione da parte dell'AIFA.
2. La durata della presente convenzione è pari a n. 3 (tre) anni.

Art. 8

Inadempimento

1. In caso di inadempimento da parte della regione agli obblighi previsti nell'articolo 4 della presente convenzione, la stessa non potrà chiedere e ottenere, fino alla risoluzione delle maggiori criticità rilevate, l'accesso a future quote di fondi di farmacovigilanza attiva destinate alle attività dei CRFV.

Art. 9

Utilizzabilità dei dati raccolti

1. Il sistema della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) fa capo all'AIFA, che coordina le attività relative all'utilizzo e alla diffusione delle analisi condotte sui dati della rete.

2. Nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati e delle specifiche procedure operative destinate ai CRFV adottate dall'AIFA, la regione può utilizzare per finalità istituzionali i dati a propria disposizione in virtù delle attività oggetto della presente convenzione.

Art. 10 **Trattamento dei dati personali**

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

2. Le Parti garantiscono che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, sono svolte da personale appositamente designato come incaricato del trattamento ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'articolo 7 del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i..

3. Con riferimento alla realizzazione delle attività di cui all'articolo 2, comma 2, da parte del CRFV, la regione medesima provvede, con specifico atto, a che il CRFV 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 alla realizzazione delle predette attività.

Art. 11 **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. 12
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. 13
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. 13 (tredici) articoli, n. 2 (due) allegati e consta complessivamente di 10 (dieci) pagine.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per l'Agenzia Italiana del Farmaco

Il Direttore Generale

Nicola Magrini

Per la Regione Lombardia

Direttore Generale della Direzione
Generale Welfare

Giovanni Pavesi

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

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

Art. 4: Obblighi della Regione;

Art. 5: Referenti e monitoraggio delle attività;

Art.6: Destinazione del finanziamento;
Art. 8: Inadempimento;
Art. 9: Utilizzabilità dei dati raccolti;
Art. 11: Riservatezza e codice di condotta;
Art. 12: Foro competente;
Art. 13: Registrazione.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la Regione Lombardia

Il Direttore Generale della Direzione Generale Welfare
Giovanni Pavesi

Allegati:

1. *Modello B “Scheda di rilevazione delle spese effettivamente sostenute dai CRFV e finanziate attraverso la quota del 50% dei fondi FV disponibili per gli anni 2015-2016-2017 comprensivo di Time-sheet per la rendicontazione delle spese relative al personale”;*
2. *Modello D “Scheda di rendicontazione annuale delle attività scientifiche dei CRFV finanziate attraverso la quota del 50% dei fondi FV disponibili per gli anni 2015-2016-2017”.*

MODELLO B

RENDICONTAZIONE ECONOMICA DELLE ATTIVITÀ RELATIVE AI CRFV FONDI DI FV 2015,2016 e 2017 (Accordo Stato – Regioni - Province Autonome del 6 giugno 2019)

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 10 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).

INFORMAZIONI GENERALI

Regione	
Data convenzione AIFA-Regione	__/__/____ (indicare la data di sottoscrizione della convenzione AIFA-Regione)
Referente amministrativo-contabile Regionale	(Articolo 5, comma 2, convenzione AIFA-Regione)
Telefono/E-mail del Referente amministrativo-contabile Regionale	Tel: ____/_____ E-mail: _____@_____ PEC: _____@_____
Denominazione/Struttura del CRFV/organismo/struttura stabilmente definito	(riportare l'eventuale denominazione del CRFV/organismo/struttura stabilmente definita e la struttura ospitante lo stesso)
Responsabile del CRFV	(riportare il nominativo del responsabile del CRFV)
Telefono/E-mail (Responsabile CRFV)	Tel: ____/_____ E-mail: _____@_____ PEC: _____@_____
Totale finanziamento AIFA	Importo € _____, (riportare la somma totale del finanziamento della quota del 50% oggetto di convenzione AIFA-Regione)
Data Trasferimento finanziamento da Regione a CRFV	Data __/__/_____ (riportare la data dell'effettivo trasferimento della quota del 50% effettuato dalla regione in funzione del CRFV)
Periodo di riferimento della rendicontazione	Da __/__/____ a __/__/____ (indicare l'arco temporale oggetto della presente relazione)

RELAZIONE ECONOMICA

Nella presente rendicontazione dovranno figurare 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 valori normali di mercato).

Si sottolinea che per la rendicontazione di ogni risorsa indicata nella tabella al punto 2. PERSONALE è prevista la compilazione del Modello Time sheet allegato al presente format. 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 CRFV e che per le unità di personale che lavorano esclusivamente per il CRFV è consentita la compilazione della sola colonna relativa all'importo totale avendo cura di specificare che la percentuale di impiego presso il CRFV delle suddette unità è pari al 100%.

Si precisa che, per ogni costo rendicontato, la documentazione a supporto dello stesso resta custodita presso la struttura che rendiconta. L'AIFA potrà richiedere in qualsiasi momento la produzione della suddetta documentazione.

Nel caso in cui alle voci di spesa intervengano altri contributi nazionali e/o comunitari in misura parziale, potrà essere ritenuta ammissibile la spesa relativa al costo non coperto da finanziamenti nazionali e/o comunitari.

L'IVA, qualora indetraibile per l'Ente beneficiario, potrà essere considerata un costo e dunque sarà rimborsabile nella stessa misura in cui è indetraibile.

1. ELENCO UNITÀ OPERATIVE

Si ricorda che per UNITÀ OPERATIVE si intendono i centri che svolgono formalmente le attività del CRFV. Per ogni Unità Operativa indicare la denominazione.

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

2. PERSONALE

Informazioni generali

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

Costo del personale

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

Unità Operativa	Nome	Cognome	a. Importo lordo mensile onnicomprensivo	b. % tempo dedicato	c. Quota mensile riferibile al Progetto	d. Mesi rendicontati	e. Importo lordo relativo al periodo di

			degli oneri a carico del lavoratore e dell'azienda	al Progetto	c. = (a. x b.)		riferimento omnicomprensivo degli oneri a carico del lavoratore e dell'azienda e. = (c. x d.)
TOTALE							

3. ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO

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

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

4. SERVIZI

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

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

5. RIUNIONI, CONVEGNI E WORKSHOP

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

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

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

6. ALTRO

Premesso che tutte le spese rendicontate e chieste a rimborso devono essere direttamente riferibili alle attività oggetto di convenzione (ad es. pubblicazioni, materiale pubblicitario, formazione personale, ecc.) si chiede di specificare adeguatamente la natura delle spese confluite 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. 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	
TOTALE	

8. TRASFERIMENTO ALLE UNITÀ OPERATIVE

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

Tale tabella deve quindi comprendere:

- il trasferimento della quota del 50% dalla Regione al CRFV
- eventuali trasferimenti dal CRFV a ulteriori U.O. elencate nella sezione 1; il trasferimento effettuato dal CRFV verso altre U.O. non esime dalla compilazione delle sezioni da 2 a 6.

Ente erogante	Unità Operativa ricevente	Data erogazione importo	Importo trasferito
TOTALE			

9. IMPEGNO DI SPESA

Tale tabella deve essere compilata indicando le somme che alla data di compilazione de modello risultano impegnate ma non effettivamente spese.

Tipologia di spesa	Importo complessivo impegnato
TOTALE	

10. PREVISIONE DI SPESA

Tale sezione è compilabile con le eventuali previsioni di spesa (costi non ancora impegnati) preventivate presso il CRFV.

Tipologia di spesa	Importo complessivo previsto
TOTALE	

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

Responsabile del CRFV

Data

Firma

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

Data

Firma

Time sheet
CRFV

Rev. 016/11/2020

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

[CRFV]

[Soggetto proponente]

Oggetto: Rendicontazione annuale CRFV

Delibera di concessione del contributo n. del

Data di inizio rilevazione: [Inserisci data] - Data di fine rilevazione: [Inserisci data]

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Art. 47 e Art. 38 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445) e s.m.i.
esente da bollo ai sensi dell'art. 37 D.P.R. 445/2000 e s.m.i.

Il/la sottoscritto/a [Cognome e nome], nato a [Città] ([Provincia]), il [Data di nascita], residente a [Città] ([Provincia]), in Via [Indirizzo], n. [Numero], in qualità di Responsabile delle attività di cui all'oggetto

consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dagli art.75 e 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000,

DICHIARA

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

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

SCHEMA DI REGISTRAZIONE DELLE PRESENZE DEL PERSONALE																																		
NOMINATIVO DIPENDENTE:																																		
TIPO CONTRATTO:																																		
NUMERO DI ORE MENSILI LAVORABILI DA CONTRATTO:																																		
PERCENTUALE DI ORE IMPUTABILI ALLE ATTIVITA':																																		
NUMERO DI ORE MENSILI IMPUTABILI ALLE ATTIVITA':																																		
MESE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	TOT mese	Costo orario (*)	Importo totale mese
GENNAIO 20...																																0,00		€ -
FEBBRAIO 20...																																0,00		€ -
MARZO 20...																																0,00		€ -
APRILE 20...																																0,00		€ -
MAGGIO 20...																																0,00		€ -
GIUGNO 20...																																0,00		€ -
LUGLIO 20...																																0,00		€ -
AGOSTO 20...																																0,00		€ -
SETTEMBRE 20...																																0,00		€ -
OTTOBRE 20...																																0,00		€ -
NOVEMBRE 20...																																0,00		€ -
DICEMBRE 20...																																0,00		€ -
GENNAIO 20...																																0,00		€ -
FEBBRAIO 20...																																0,00		€ -
MARZO 20...																																0,00		€ -
APRILE 20...																																0,00		€ -
MAGGIO 20...																																0,00		€ -
GIUGNO 20...																																0,00		€ -
LUGLIO 20...																																0,00		€ -
AGOSTO 20...																																0,00		€ -
SETTEMBRE 20...																																0,00		€ -
OTTOBRE 20...																																0,00		€ -
NOVEMBRE 20...																																0,00		€ -
DICEMBRE 20...																																0,00		€ -
GENNAIO 20...																																0,00		€ -
FEBBRAIO 20...																																0,00		€ -
MARZO 20...																																0,00		€ -
APRILE 20...																																0,00		€ -
MAGGIO 20...																																0,00		€ -
GIUGNO 20...																																0,00		€ -
LUGLIO 20...																																0,00		€ -
AGOSTO 20...																																0,00		€ -
SETTEMBRE 20...																																0,00		€ -
OTTOBRE 20...																																0,00		€ -
NOVEMBRE 20...																																0,00		€ -
DICEMBRE 20...																																		

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

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

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).

Luogo e data	Firma del richiedente
--------------	-----------------------

**Relazione tecnico-scientifica CRFV/organismo/struttura stabilmente definita
fondi FV 2015-2016-2017**

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 10 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).

Sezione 1: informazioni generali*

Regione	
Data convenzione con AIFA	____/____/____ (Indicare la data di sottoscrizione della Convenzione AIFA - Regione)
Referente Scientifico regionale	(Art. 5, comma 2, Convenzione AIFA - Regione)
Telefono/E-mail del Referente Scientifico regionale	Tel: ____/____/____ E-mail: _____@_____ PEC: _____@_____
Denominazione CRFV/organismo/struttura stabilmente definita	(Riportare, se presente, la denominazione del CRFV/organismo/struttura stabilmente definita)
Tipologia e struttura	(Indicare la tipologia tra: CRFV, organismo stabilmente definito, struttura stabilmente definita; nota: nei campi di seguito verrà utilizzata la dicitura CRFV che si dovrà intendere riferita a tutte le tipologie. Indicare la struttura del CRFV, definendo eventuali articolazioni territoriali)
Responsabile del CRFV	(Inserire il nominativo del Responsabile del CRFV registrato alla Rete Nazionale di farmacovigilanza)
Istituzione	(Indicare se l'istituzione in cui è collocato il CRFV coincide con l'istituzione di appartenenza del Responsabile del CRFV)
Unità Operativa	(Indicare, se applicabile, l'unità operativa in cui è inserito il CRFV e se coincide con quella di appartenenza del Responsabile del CRFV)
Telefono/E-mail (Responsabile del CRFV)	Tel: ____/____/____ E-mail: _____@_____ PEC: _____@_____
Data inizio utilizzo dei fondi 2015-2016-2017	____/____/____ (Indicare la data di primo utilizzo dei fondi FV 2015-2016-2017 per le attività del CRFV)
Periodo di riferimento	Da ____/____/____ a ____/____/____ (Indicare l'arco temporale oggetto della presente relazione; si ricorda che ai sensi dell'art. 4, comma 4 della Convenzione AIFA - Regione la rendicontazione dei CRFV si intende da effettuarsi a cadenza annuale)

* La presente sezione deve essere debitamente compilata in tutti i campi

Sezione 2: Personale/Struttura/Compiti ed Attività del CRFV

1- Personale:

Riportare una breve descrizione, anche in formato tabellare, del personale che nel corso del periodo di riferimento della presente relazione ha operato nel CRFV; fornire, per ogni unità di personale, indicazioni su: qualifica, titolo di studio, tipologia di contratto e tipo di attività condotta nel CRFV.

2- Struttura:

Descrivere il contesto in cui è collocato il CRFV (e le eventuali articolazioni territoriali) e la relativa dotazione strumentale evidenziando in particolare le eventuali criticità e i relativi piani di sviluppo/implementazione programmati.

3- Compiti Essenziali del CRFV:

3.1 Gestione e Monitoraggio ADR regionali

Nella presente sezione riportare una descrizione dell'andamento delle segnalazioni a livello regionale, comprensivo della numerosità e di un'analisi delle segnalazioni per struttura e per fonte. Al contempo riportare in formato tabellare (Tabella 1) i dati relativi alle attività a supporto dei RLFV, controllo di qualità delle schede di segnalazione di reazione avversa inserite, valutazione e inserimento del nesso di causalità, coordinamento e controllo delle attività di follow-up, e attività di feedback al segnalatore.

Tabella 1		
Attività CRFV nel periodo dal ____/____/____ al ____/____/____		
Attività	Richieste/Schede Evase	Richieste/Schede Pervenute
Supporto RLFV	(riportare il numero di risposte fornite ai RLFV)	(riportare il numero di richieste pervenute dai RLFV)
Controllo qualità	(riportare il numero di schede controllate)	(riportare il numero di schede inserite in RNF)
Causality Assessment	(riportare il numero di schede di ADR gravi sottoposte a causality assessment)	(riportare il numero di schede di ADR gravi inserite in RNF)
Coordinamento e controllo attività di follow-up	(riportare il numero di schede completate in seguito a follow-up*)	(riportare il numero di schede inserite in RNF per le quali si è rilevato necessario eseguire follow-up*)
	*in caso di discrepanza tra i valori delle celle si invita a fornire una breve descrizione delle problematiche (es: mancata risposta a solleciti, impossibilità di recuperare dati, etc...).	
Feedback al segnalatore	(riportare il numero di risposte fornite ai RLFV per attività di feedback)	(riportare il numero di richieste di supporto per attività di feedback pervenute dai RLFV)

3.2 Rapporti con i RLFV

Descrivere e quantificare le attività del CRFV in relazione al supporto e coordinamento dei RLFV regionali con particolare attenzione alla descrizione delle riunioni periodiche effettuate e del livello di partecipazione dei RLFV stessi.

3.3 Formazione

Riportare le attività formative ricevute dal personale del CRFV, comprensive della partecipazione agli eventi formativi AIFA e con indicazione del monte orario della formazione effettuata.

Descrivere sinteticamente le attività di formazione ai RLFV regionali, svolte dal CRFV nel periodo di riferimento, comprensive dei corsi/seminari/workshop organizzati direttamente o con il patrocinio del CRFV, indicando (in percentuale) il livello di RLFV formati dal CRFV stesso e il monte orario formativo raggiunto.

3.4 Comunicazioni e pubblicazioni

Descrivere, nel periodo di riferimento della presente relazione, l'entità delle comunicazioni effettuate (in termini di numerosità e tipologia di comunicazione) e le pubblicazioni di tipo scientifico fornendole possibilmente in allegato o indicando alternativamente il collegamento al formato digitale.

3.5 Analisi dei Segnali

Riportare le attività del CRFV in relazione all'analisi dei segnali.

4- Attività Complementari del CRFV:

In questa sezione procedere alla descrizione di tutte le altre attività condotte dal CRFV non annoverabili nei compiti essenziali descritti ai punti precedenti e meglio definiti nella Procedura Operativa per i CRFV, tra cui: predisposizione, partecipazione e coordinamento di progetti di farmacovigilanza attiva; attività in collaborazione con altri CRFV; attività di supporto ad AIFA, etc...

Riportare infine eventuali ulteriori attività del CRFV non contemplate tra le attività complementari previste dalla Procedura Operativa per i CRFV allegata alla Convenzione.

5- Attività di Informazione Scientifica Indipendente:

In questa sezione fornire una descrizione delle attività di Informazione Scientifica Indipendente che il CRFV, nel periodo oggetto di rendicontazione, ha effettuato autonomamente e/o in collaborazione con altri enti

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

Responsabile scientifico del CRFV

Data

Firma

Per presa visione e inoltro ad AIFA, il Referente scientifico regionale

Data

Firma