

CUP n.

REPUBBLICA ITALIANA

*Regione Siciliana*



ASSESSORATO DELLA SALUTE

**CONVENZIONE TRA IL DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE  
STRATEGICA E L'A.O.U. POLICLINICO "P. GIACCONE" IN MATERIA DI  
FARMACOVIGILANZA**

**A norma dell'art. 1, comma 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296.**

**CONVENZIONE**

L'anno 2021, il giorno 28 del mese di luglio con la presente scrittura privata a valere a tutti gli effetti di legge

**tra**

il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24, nella persona del Dr. Mario La Rocca nato a Palermo il 06/03/1963 e, per la carica, legale rappresentante del suddetto Dipartimento ed ivi domiciliato

**e**

l'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone", Via del Vespro n. 129 Palermo, nella persona dell'Ing. Alessandro Maria Caltagirone nato a Palermo il 21/05/1971 e, per la carica, legale rappresentante dell'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone"

**Visto** lo Statuto della Regione;

**Visto** la legge n. 833/78;

**Visto** il D.P. Regionale 28/02/1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione Siciliana;

**Vista** la legge regionale n. 6/81;

**Vista** la legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante "Disposizioni urgenti in materia sanitaria";

- Visti** i decreti legislativi 29/05/1991, n. 178 e 30/12/1992, n. 541;
- Visti** i decreti legislativi n. 502/92, n. 517/93 e n. 229/99;
- Vista** la legge regionale n. 30/93;
- Vista** la legge 6 febbraio 1996, n. 52, recante “Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alla CEE”;
- Vista** la legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni ed, in particolare, il comma 14 dell’art.36 ;
- Visto** il decreto legislativo 08/04/2003, n. 95, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 101 del 03/05/2003, recante “Attuazione della direttiva n. 200/38/ CE relativa alle specialità medicinali”;
- Visto** il D.M. 21/11/2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 279 dell’01/12/2003, recante “Istituzione dell’elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo e successive modificazioni ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003”;
- Visto** il Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni pubblicato nella G.U.R.I. n. 142 del 21/06/2006, recante “ Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;
- Visto** il D.A. n. 1327/11 con il quale è stata approvata la Rete Regionale di Farmacovigilanza;
- Vista** la Convenzione stipulata tra l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione Sicilia, ai sensi dell’articolo 1, comma 819, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 per l’utilizzazione delle risorse di cui all’articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2012, 2013 e 2014, in attuazione dell’Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 30 marzo 2017, avente per oggetto il finanziamento dei progetti di farmacovigilanza attiva a valenza multi regionale approvati dall’AIFA e delle attività di coordinamento dei progetti di cui la regione è capofila.
- Visto** che nella predetta convenzione sono stati, tra l’altro, definiti i criteri e le modalità di erogazione dei fondi da destinare ai progetti multiregionali di Farmacovigilanza, attraverso l’erogazione di un primo acconto pari all’80% dell’ importo e del restante 20% al raggiungimento del risultato e relativa rendicontazione, in seguito all’esito positivo delle verifiche effettuate sulle relazioni tecnico-scientifiche (Modello A) e rendicontazioni economiche finali (Modello B);
- Visto** che il progetto “*ADR in Odontoiatria nell’era informatica: dalla segnalazione alla visita specialistica con un click*” rientra tra quelli approvati dalla suddetta convenzione per un finanziamento complessivo pari ad € 222.000,00 (Euro duecentoventiduemila/00)

comprensivo della quota destinata alle attività di coordinamento pari ad € 22.000,00 (ventiduemila/00);

**Ritenuto** che la spesa necessaria per finanziare il suddetto progetto può gravare sui fondi ex articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449 e quindi sull'apposito capitolo 413359 del Bilancio Regionale – Rubrica Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica.

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

### **Art. 1**

#### **Premesse**

L'epigrafe, le premesse e gli allegati sono parte integrante ed essenziale della presente Convenzione. Per quanto in esse non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile e delle vigenti norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

### **Art. 2**

#### **Oggetto del contratto**

1. Allo scopo di attuare le linee di indirizzo sancite dal Ministero della Salute, approvate dalla Conferenza Stato – Regioni e per il raggiungimento dei fini indicati in premessa, attraverso la presente Convenzione si realizzano le attività relative al progetto di farmacovigilanza: *“ADR in Odontoiatria nell'era informatica: dalla segnalazione alla visita specialistica con un click”* (costo complessivo per la Regione Sicilia € 222.000,00 comprensivo della quota destinata alle attività di coordinamento pari ad € 22.000,00) – Responsabile Scientifico Prof.ssa Giuseppina Campisi – che costituisce parte integrante della presente convenzione.
2. Le linee operative, gli obiettivi e la tempistica delle diverse attività sono meglio descritte nell'allegato alla presente Convenzione.

### **Art. 3**

#### **Durata**

La Convenzione, non tacitamente rinnovabile, si riferisce al progetto allegato la cui efficacia è subordinata alla registrazione ed al conseguente impegno delle somme da parte della Ragioneria Centrale della Sanità. La durata del progetto è di due anni.

#### **Art. 4**

##### **Obblighi dell'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone"**

1. L'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone" si impegna allo svolgimento delle attività oggetto della presente Convenzione.
2. L'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone" provvederà a comunicare la data di avvio del progetto, entro 10 giorni dall'inizio delle attività e a trasmettere rapporti intermedi e finali sulle attività svolte, utilizzando le apposite schede di rilevazione dati, allegate alla presente convenzione, al Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica.
3. L'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone" si impegna ad informare sollecitamente la Regione di impedimenti sopravvenuti che non permettano o che ritardino l'avvio del progetto oggetto della convenzione.
4. A conclusione del progetto l'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone" si impegna alla restituzione delle somme non rendicontate nel rapporto finale, di cui al comma 2 del presente articolo.
5. Eventuali rimodulazioni del dettaglio dei costi o variazioni delle attività previste, necessarie per l'ottimale conseguimento degli obiettivi, potranno essere proposte dal Responsabile tecnico-scientifico del progetto e ammesse solo a seguito di specifica autorizzazione da parte dell'AIFA.

#### **Art. 5**

##### **Monitoraggio delle attività oggetto del finanziamento**

1. L'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone" individua quale Responsabile tecnico-scientifico delle attività progettuali, di cui al precedente art. 2, la Prof.ssa Giuseppina Campisi, che garantirà, il collegamento operativo con il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica e con il Referente Regionale scientifico dei progetti – Prof. Edoardo Spina – nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni da questi fornite e secondo quanto definito nell'allegato tecnico.
2. Il Responsabile tecnico-scientifico provvederà, altresì, al coordinamento del Progetto descritto in allegato ed alla verifica dello stato di avanzamento dello stesso.
3. L'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone" di Palermo potrà nominare un sostituto di ciascun Responsabile tecnico-scientifico, in caso di assenza o impedimento. L'eventuale sostituzione, anche temporanea, deve essere approvata dall'AIFA.

## **Art. 6**

### **Finanziamento e modalità di erogazione dei fondi**

1. Per il finanziamento delle iniziative, di cui al precedente art. 2, verrà erogato in favore dell'A.O.U. Policlinico "*P. Giaccone*", entro 90 giorni dalla registrazione ed al conseguente impegno delle somme da parte della Ragioneria Centrale della Sanità, un primo acconto pari all'80% dell'intero importo relativo al progetto in argomento – pari complessivamente ad € 160.000,00 (Euro centosessantamila/00) nonché la quota destinata alle attività di coordinamento, pari complessivamente ad € 22.000,00 (Euro ventiduemila/00).
2. La successiva quota pari al 20% - per un importo complessivo di € 40.000,00 (Euro quarantamila/00), verrà trasferita in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate sulle relative relazioni tecnico-scientifiche (Modello A) e rendicontazioni economiche finali (Modello B), attestanti l'effettivo ammontare delle somme spese.
3. Le date di scadenza per le comunicazioni sopra riportate sono calcolate a partire dall'avvio effettivo del Progetto.

## **Art. 7**

### **Destinazione del corrispettivo**

I contributi di cui all'art. 6 dovranno essere destinati esclusivamente a finanziare le attività oggetto della presente Convenzione.

## **Art. 8**

### **Risoluzione per impossibilità sopravvenuta**

In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, o in caso di inadempimento anche parziale, di realizzare i progetti indicati negli allegati tecnici, determinerà l'obbligo da parte dell'A.O.U. Policlinico "*P. Giaccone*" di restituire all'Amministrazione Regionale l'intero importo finanziato con l'impegno di farsi carico delle spese erogate fino a quel momento. Fino alla realizzazione degli obiettivi programmati con i progetti di cui all'articolo 2, l'A.O.U. Policlinico "*P. Giaccone*" non potrà chiedere ed ottenere ulteriori finanziamenti destinati a progetti di farmacovigilanza.

## **Art. 9**

### **Utilizzabilità dei dati raccolti**

l'A.O.U. Policlinico "*P. Giaccone*" garantisce al Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica il diritto alla diffusione ed alla pubblicazione dei risultati conseguiti.

## **Art. 10**

### **Trattamento dei dati personali**

1. l'A.O.U. Policlinico "*P. Giaccone*" garantisce sin d'ora che il trattamento dei dati personali, comunque effettuati nell'ambito delle attività relative ai settori di cui all'art. 2, avverrà nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (Codice Privacy), nonché di cui al Regolamento (UE) 2016/679, previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.
2. l'A.O.U. Policlinico "*P. Giaccone*" dichiara che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, saranno svolte da personale appositamente designato "Incaricato del trattamento" ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003. e s.m.i.

## **Art. 11**

### **Foro Competente**

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente Convenzione, che non venisse risolta bonariamente fra le parti, sarà competente il Foro previsto per legge.
2. Il tentativo di definizione bonaria dovrà avere luogo presso la sede dell'Assessorato Regionale della Salute, Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, nel giorno e nell'ora che saranno comunicati dall'Assessorato stesso all'A.O.U. Policlinico "*P. Giaccone*".
3. Al tentativo di conciliazione dovranno partecipare il Direttore Generale del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica. ovvero un dirigente munito di idonea delega, nonché in rappresentanza dell'A.O.U. Policlinico "*P. Giaccone*" saranno presenti il firmatario della Convenzione o in alternativa un dirigente incaricato di idonei poteri.

\*\*\*

La presente Convenzione è redatta in due esemplari, uno per il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica ed uno per l'A.O.U. Policlinico "*P. Giaccone*", è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, 3 allegati e di n. 11 articoli, e consta di 7 (sette) pagine.

**Per il Dipartimento Regionale per  
la Pianificazione Strategica**

Il Dirigente Generale

---

**Per l'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone"**

Il Commissario Straordinario

---

Le parti dichiarano di aver preso visione e conoscenza dell'art. 11 della presente Convenzione e di approvarla specificamente.

**Per il Dipartimento Regionale per  
la Pianificazione Strategica**

Il Dirigente Generale

---

**Per l'A.O.U. Policlinico "P. Giaccone"**

Il Commissario Straordinario

---

**Allegati:**

Allegato Tecnico relativo al Progetto di Farmacovigilanza Attiva "*ADR in Odontoiatria nell'era informatica: dalla segnalazione alla visita specialistica con un click*".

Scheda di rilevazione dei dati scientifici (Modello A) dei Progetti multiregionali finanziati attraverso la quota del 30% dei fondi di farmacovigilanza attiva 2012/2013/2014.

Scheda di rilevazione dei dati economici (Modello B) dei Progetti multiregionali finanziati attraverso la quota del 30% dei fondi di farmacovigilanza attiva 2012/2013/2014.

Scheda di rilevazione dei costi del personale preposto alle attività (Modello C) dei Progetti multiregionali finanziati attraverso la quota del 30% dei fondi di farmacovigilanza attiva 2012/2013/2014.