



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**CONVENZIONE TRA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA - ASSESSORATO DELL'IGIENE SANITÀ E
DELL'ASSISTENZA SOCIALE - E L'AZIENDA AOU SASSARI
IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA
(Legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni)**

CONVENZIONE

L'anno 2016, il giorno ____ del mese di _____ con la presente scrittura privata a valere a tutti gli effetti di legge

tra

La Regione Autonoma della Sardegna, codice fiscale n. 80002870923 - Assessorato dell'Igiene Sanità e dell'Assistenza Sociale - via Roma 223 - rappresentata dal Dott. Marcello Tidore, Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico, nato a Nuoro il 13 luglio 1978

e

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, con sede legale in Sassari, Via M. Coppino, 26, C.F. e P.I.V.A. 02268260904, rappresentata dal Commissario Straordinario, Dott. Giuseppe Pintor, nato a Nuoro (NU) il 14/07/1963, PNTGPP63L14F979K, domiciliato per la carica presso la medesima;

VISTO

- Lo Statuto speciale della Regione autonoma della Sardegna;
- la Legge n. 833 del 23.12.1978 "*Istituzione del Servizio sanitario nazionale*" e ss.mm.ii.;
- il D.lgs n. 178 del 29.05.1971, il D.lgs n. 541 del 30.12.1992 e il D.lgs n. 219 del 24.04.2006 "*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.;
- il D.lgs n. 502 del 30.12.1992 "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421*" e ss.mm.ii.;
- la L. n. 449 del 27.12.1997 e ss.mm.ii. e, in particolare l'art. 36, comma 14, che prevede un finanziamento "*per iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, (...) nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia*";

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, rep. atti n. 138/CSR in data 26 settembre 2013, stipulato ai sensi dell'Art. 4 del D.lgs 28 agosto 1997, n. 281 sulla proposta del Ministro della salute, 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 2010-2011;
- la nota AIFA prot. n. 116064 del 16.11.2015 con la quale la Commissione Fondi di farmacovigilanza ha espresso parere favorevole al finanziamento dei progetti di farmacovigilanza presentati dalla Regione Sardegna per l'utilizzo dei fondi 2010-2011;
- la Convenzione prot. n. 17 del 24.12.2015 stipulata tra l'Agenzia italiana del farmaco AIFA e la Regione Autonoma della Sardegna per la realizzazione dei progetti regionali di farmacovigilanza sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali.

CONSIDERATO

- che per l'erogazione del finanziamento è necessario stipulare apposita convenzione che per lo svolgimento del progetto "Studio delle sospette reazioni avverse correlate all'uso intravitale degli anti VEGF per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all'età e valutazione dell'impatto economico dei trattamenti" è affidata la responsabilità tecnico-scientifica al Prof. Mario Domenico Luigi Moretti,

RITENUTO

- di dover trasferire per la realizzazione del progetto, l'importo pari ad € 48.800,00 (Euro quarantottomila e ottocento/00) alla AOU Sassari – U.O. Servizio Farmacia - Farmacovigilanza – che avrà cura di coordinare l'attività progettuale sia dal punto di vista tecnico-sanitario che amministrativo;

VALUTATO

- che la spesa necessaria per finanziare il suddetto progetto grava sui fondi di cui all'art. 36, comma 14, della legge n. 449 del 27.12.1997 e, pertanto, sull'apposito capitolo SC 05.0205 – UPB S05.01.012 - CDR 00.12.01.06 del Bilancio regionale dell'anno 2016;

tutto ciò premesso, tra le parti come sopra rappresentate si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Premesse

L'epigrafe, le premesse e l'allegato 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

Con la presente Convenzione assegna il finanziamento per lo svolgimento del progetto di farmacovigilanza "Studio delle sospette reazioni avverse correlate all'uso intravitreale degli anti VEGF per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all'età e valutazione dell'impatto economico dei trattamenti" secondo le linee operative, gli obiettivi e la tempistica di cui all'allegato alla presente Convenzione, il quale costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto.

Il Responsabile tecnico-scientifico del progetto è identificato nella persona del Prof. Mario Domenico Luigi Moretti, U.O. Servizio Farmacia - Farmacovigilanza.

Art. 3

Durata

La durata della Convenzione è prevista in anni 1, a decorrere dal giorno in cui viene registrato il provvedimento di impegno delle somme da parte del Servizio qualità dei servizi e governo clinico dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, in favore della Azienda AOU Sassari, la quale verrà tempestivamente e formalmente informata.

Art. 4

Obblighi dell'Azienda Sanitaria

L'Azienda si impegna allo svolgimento delle attività oggetto della presente Convenzione utilizzando le strutture indicate nel progetto allegato. Entro e non oltre 60 giorni dalla data di conclusione del progetto e comunque entro e non oltre 60 giorni dalla data di scadenza della Convenzione, l'Azienda provvederà a trasmettere al Servizio qualità dei servizi e governo clinico il rapporto finale sulle attività svolte, che contenga l'indicazione dei risultati conseguiti e dei costi effettivamente sostenuti.

Art. 5

Monitoraggio

Il Responsabile tecnico-scientifico delle attività progettuali, di cui al precedente art. 2, garantirà il collegamento operativo tra tutte le strutture che coinvolte nel progetto nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni fornite dal Servizio qualità dei servizi e governo clinico e secondo quanto definito nell'allegato tecnico. Il Responsabile tecnico-scientifico provvederà, altresì, al coordinamento del progetto descritto in allegato ed alla verifica dello stato di avanzamento dello stesso.

Il Responsabile tecnico-scientifico si riserva la facoltà di nominare un suo sostituto in caso di assenza o impedimento comunicando, contestualmente, il nominativo al Servizio qualità dei servizi e governo clinico e secondo quanto definito nell'allegato tecnico.

Art. 6

Finanziamento e modalità di erogazione

Per lo svolgimento del progetto, di cui al precedente art. 2, l'Azienda riceverà un finanziamento da parte della Regione autonoma della Sardegna - Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'Assistenza sociale - Direzione generale della Sanità - Servizio qualità dei servizi e governo clinico pari alla somma complessiva di € 48.800,00 (Euro quarantottomila e ottocento/00). Il finanziamento sarà corrisposto in due tranches, la

prima quota anticipata, pari al 60% (€ 29.280,00 – Euro ventinovemiladuecentottanta/00) del finanziamento, verrà corrisposta entro 60 giorni dalla stipula della presente convenzione; il restante 40% (€ 19.520,00 - Euro diciannovemilacinquecentoventi/00) dell'importo sarà erogato al termine del progetto.

Il saldo del finanziamento sarà erogato esclusivamente dopo la presentazione al Servizio qualità dei servizi e governo clinico di una relazione dettagliata riportante una descrizione sintetica dello studio e delle attività svolte, il numero complessivo delle persone dedicate al progetto, i risultati ottenuti, eventuali criticità osservate e azioni correttive intraprese.

Art. 7

Destinazione del corrispettivo

Il finanziamento di cui all'art. 6 dovrà essere destinato esclusivamente a finanziare le attività oggetto della presente Convenzione.

Le Parti possono concordare, formalmente e per iscritto, eventuali variazioni delle attività previste qualora fosse necessario al fine dell'ottimale conseguimento degli obiettivi.

Art. 8

Risoluzione per impossibilità sopravvenuta e inadempimento

In caso di impossibilità sopravvenuta alla realizzazione del progetto indicato nell'allegato tecnico o in caso di inadempimento, imputabile all'Azienda, la medesima dovrà provvedere alla restituzione, all'Amministrazione Regionale, dell'intero importo finanziato; le spese sostenute rimarranno a carico dell'Azienda stessa.

Art. 9

Utilizzabilità dei dati raccolti

L'Azienda garantisce all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale il diritto alla diffusione ed alla pubblicazione dei risultati conseguiti con la realizzazione del progetto.

Art. 10

Trattamento dei dati personali

L'Azienda garantisce sin d'ora che il trattamento dei dati personali, comunque effettuati nell'ambito delle attività relative all'oggetto della presente convenzione, di cui all'art. 2, avverrà nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.lgs. n. 196 del 30.06.2003 e ss.mm.ii (*Codice in materia di protezione dei dati personali*).

L'Azienda dichiara che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, saranno svolte da personale appositamente designato in qualità di "*Incaricato del trattamento*" ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del predetto Codice in materia di protezione dei dati personali, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro conferiti dall'art. 7 del medesimo d.lgs. 196/2003.

Art. 11

Foro Competente

Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente Convenzione, che non venisse risolta bonariamente fra le parti, sarà

competente il Foro di Cagliari.

La presente Convenzione, redatta in doppio originale, uno per l'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'Assistenza sociale ed uno per L'Azienda, è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, un allegato e di n. 11 articoli e consta di 5 pagine.

Per la Regione Autonoma della Sardegna

Il Direttore del Servizio

Per L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Il Commissario straordinario

Le parti dichiarano di aver preso visione e conoscenza dell'art. 4, 6, 8 e 11 della presente Convenzione e di approvarla specificamente.

Per la Regione Autonoma della Sardegna

Il Direttore del Servizio

Per L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Il Commissario straordinario