



Adottata dal Commissario Straordinario in data 24.02.2020

OGGETTO: Approvazione bozza di Convenzione tra Regione Autonoma della Sardegna – Assessorato dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale e l'Azienda Ospedaliera Brotzu. Progetti Regionali di Farmacovigilanza 2012-2013-2014.

PDEL/ _____

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24.02.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario

Dott. Paolo Cannas

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

Su proposta della S.S.D. Affari Generali:

- PREMESSO**
- che con nota prot. Aziendale n. 24968 del 22/11/2019 avente per oggetto "Progetti regionali di farmacovigilanza 2012-2013-2014 – Invio convenzione Regione Autonoma della Sardegna e AO Brotzu di Cagliari da firmare e ritrasmettere" l'Assessorato dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale ha trasmesso a questa Azienda lo schema di Convenzione per un Progetto da sviluppare nell'ambito della Farmacovigilanza;
 - che nello specifico la Convenzione fa riferimento al Progetto Regionale di Farmacovigilanza 2012-2013-2014;
 - che il Progetto Regionale approvato per questa Azienda riguarda il "Monitoraggio e valutazione delle reazioni avverse in ambito pediatrico ospedaliero";
 - che il Progetto prevede uno stanziamento pari a € 47.000,00;
- CONSIDERATO** che le attività spettanti a questa Azienda, come si evince dallo schema di Convenzione, saranno sviluppate dalla Struttura Complessa Farmacia, Direttore Dr.ssa Michela Pellecchia;
- VISTA** la sottoscrizione della Convenzione da parte del Commissario Straordinario di questa Azienda Ospedaliera, che si allega a questa delibera per farne parte integrante e sostanziale, trasmessa all'Assessorato dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale in data 14/1/2020;
- ATTESO** che il Codice Progetto assegnato da questa Azienda Ospedaliera sarà 2020_01;
- RITENUTO** di dover individuare il Referente Scientifico del progetto nella Dr.ssa Michela Pellecchia;
- RITENUTO** pertanto, di prendere atto di quanto sopra rappresentato;



DELIBERA

- di approvare la bozza di Convenzione tra la Regione Autonoma della Sardegna – Assessorato dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale e l'Azienda Ospedaliera Brotzu, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, per il Progetto "Monitoraggio e valutazione delle reazioni avverse in ambito pediatrico ospedaliero", sottoscritta dal Commissario Straordinario e inviata in data 14/1/2020;
- di prendere atto che il Progetto di cui alla Convenzione prevede uno stanziamento pari a € 47.000,00;
- che le attività del Progetto spettanti a questa Azienda saranno sviluppate dalla Struttura Complessa Farmacia, Direttore Dr.ssa Michela Pellecchia;
- che il Responsabile Scientifico del progetto sarà la Dr.ssa Michela Pellecchia;
- di assegnare al Progetto il Codice 2020_01;
- di trasmettere copia della presente deliberazione alla Struttura Complessa Farmacia e alla Struttura Complessa Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Paolo Cannas



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
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 PER LA TUTELA DELLA SALUTE
IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA
(Legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni)**

CONVENZIONE

L'anno 2020, il giorno 17 del mese di GENNAIO 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 dalla Dott.ssa Donatella Garau, Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico, nata ad Assemini, il 22/10/1969 e residente in Assemini (Codice Fiscale GRADTL69R62A474Z)

e

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari, rappresentata dal Dott. Paolo Cannas, Commissario Straordinario dell'Azienda, nato a Lunamatrona il 26/12/1973 e residente in Cagliari, via degli Aironi n. 2, (Codice Fiscale CNN PLA 73T26 E742I)

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. 36/CSR in data 30 marzo 2017, sancito su proposta del Ministro della salute ai sensi dell'art. 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 2012-2013-2014;



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- la Determinazione AIFA n. 1241 del 2019 di "Approvazione degli allegati tecnici di attività/progetti di farmacovigilanza attiva per gli anni 2012-2013-2014 e autorizzazione all'erogazione, in favore della Regione Sardegna, della quota del 30% dei relativi fondi destinati ai progetti regionali;
- la Convenzione stipulata il 10/08/2018 tra l'Agenzia italiana del farmaco AIFA e la Regione Autonoma della Sardegna in materia di Farmacovigilanza ai sensi dell'art. 1, comma 819, della Legge 27 Dicembre 2006, n. 296 per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della Legge 27 Dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2012,2013,2014, in attuazione dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato.Regioni del 30 Marzo 2017;

CONSIDERATO

- che per l'erogazione del finanziamento è necessario stipulare apposita convenzione per lo svolgimento del progetto "*Monitoraggio e valutazione delle reazioni avverse in ambito pediatrico ospedaliero*"

RITENUTO

- di dover trasferire per la realizzazione del progetto, l'importo pari ad € 47.000,00 (Euro quarantasettemila/00) alla Azienda Ospedaliera G. Brotzu – Servizio Farmaceutico, Responsabile scientifico Dott.ssa Michela Pellecchia – 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 2019 (Codice bilancio 1053 – codice PCF U.1.04.01.02.012 – missione 13 – programma 02);

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 si assegna il finanziamento per lo svolgimento del progetto di farmacovigilanza "*Monitoraggio e valutazione delle reazioni avverse in ambito pediatrico ospedaliero*" secondo le linee operative, gli obiettivi e la tempistica di cui al protocollo dello studio.

Il responsabile tecnico-scientifico del progetto è identificato nella persona della Dott.ssa Michela Pellecchia, Servizio Farmaceutico – AO Brotzu di Cagliari.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Art. 3

Durata

La presente Convenzione, non tacitamente rinnovabile, ha efficacia a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione.

La durata della Convenzione è commisurata all'esecuzione del Progetto finanziato e comunque non può essere superiore a cinque anni e inferiore a tre.

La validità della presente Convenzione è prorogabile, con adeguata motivazione, fino al completamento del Progetto finanziato.

Art. 4

Obblighi dell'Azienda Sanitaria

L'Azienda si impegna allo svolgimento delle attività oggetto della presente Convenzione utilizzando le strutture indicate nella presente Convenzione.

L'Azienda si impegna a trasmettere al Servizio qualità dei servizi e governo clinico, alle scadenze che verranno via via indicate, i rapporti intermedi e finali sulle attività svolte, utilizzando le apposite schede di rilevazione dati (Modelli A-B-C) allegate alla presente Convenzione.

L'Azienda si impegna ad informare tempestivamente la Regione di impedimenti sopravvenuti che non permettano o ritardino l'esecuzione dei Progetti oggetto della Convenzione.

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

Finanziamento e modalità di erogazione dei fondi

Il finanziamento complessivo per il "Monitoraggio e valutazione delle reazioni avverse in ambito pediatrico ospedaliero" è di € 47.000,00 (Euro quarantasettemila/00) ed è ricompreso nei fondi in materia di Farmacovigilanza anni 2012,2013,2014.

L'erogazione del primo 40%, pari a € 18.800,00 (diciottomilaottocento/00) verrà effettuata entro 180 giorni dalla data dell'ultima sottoscrizione della presente Convenzione.

Una quota intermedia del 50%, pari a € 23.500,00 (ventitremilacinquecento/00), entro 180 giorni dall'esito positivo delle verifiche effettuate dall'AIFA sulle relative relazioni scientifiche (Modello A) e rendicontazioni economiche (Modello B) intermedie, trasmesse dall'Azienda alla Regione alle scadenze che verranno indicate.

Una quota finale del 10%, pari a € 4.700,00 (quattromilasettecento/00) entro 180 giorni dall'esito positivo delle verifiche effettuate dall'AIFA sulle relative relazioni scientifiche (Modello A) e rendicontazioni economiche (Modello B) finali, trasmesse dall'Azienda alla Regione alle scadenze che verranno indicate.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Art. 6

Monitoraggio

Il Responsabile tecnico-scientifico delle attività progettuali, di cui al precedente art. 2, garantirà il collegamento operativo tra tutte le strutture coinvolte nel progetto nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni fornite dal Servizio qualità dei servizi e governo clinico. Il Responsabile tecnico-scientifico provvederà, altresì, al coordinamento del progetto 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.

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 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.

L'Azienda e il Responsabile Scientifico del Progetto garantiscono che tutte le pubblicazioni riguardanti le attività finanziate ed i risultati conseguiti dovranno riportare tra i riconoscimenti nota del finanziamento ricevuto da parte dell'AIFA e della Regione Sardegna – Assessorato Igiene e Sanità e Assistenza Sociale.

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).



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE E SANIDADE E DE SASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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 n. 11 articoli e consta di 5 pagine e due Allegati: Modello A B e C di complessive 8 pagine.

Per la Regione Autonoma della Sardegna
Il Direttore del Servizio

Per l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari
Il Commissario Straordinario

CANNAS PAOLO
REGIONE AUTONOMA DELLA
SARDEGNA
17.01.2020 10:00:26 UTC

Le parti dichiarano di aver preso visione e conoscenza della presente Convenzione e di approvarla specificamente.

Per la Regione Autonoma della Sardegna
Il Direttore del Servizio

Per l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari
Il Commissario Straordinario

CANNAS PAOLO
REGIONE AUTONOMA
DELLA SARDEGNA
17.01.2020 10:01:00
UTC