

## ACCORDO

**Ai sensi dell'art. 15 Legge n. 241/1990 tra la Regione Calabria ed il Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro finalizzato alla regolamentazione dei rapporti tra le parti relativi al Progetto finanziato da AIFA e denominato "COSIsiFA" - Cittadini e Operatori Sanitari sempre In-formati sul farmaco".**

### Tra

**La REGIONE CALABRIA**, rappresentata dal dott. Tommaso Calabrò in qualità di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento Salute e Welfare, giusta D.G.R. del 24 ottobre 2024, n. 572 e il D.P.G.R. n. 69 del 24 ottobre 2024, il quale interviene nel presente accordo in virtù del DCA n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede Cittadella Regionale "Jole Santelli" in Catanzaro, Viale Europa snc -, C.F./P.IVA 02205340793 (di seguito, per brevità, anche denominata "Regione"),

### E

**Il Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli studi Magna Graecia di Catanzaro** CF.97026980793 e P.I. 02157060795 rappresentato dal Direttore, Prof. Francesco Luzza, a ciò debitamente autorizzato ai sensi e per gli effetti dell'art. 8 lett. " f " del Regolamento di Dipartimento, domiciliato per la carica in Catanzaro – Campus "S. Venuta" – viale Europa località Germaneto 88100 Catanzaro (di seguito definito "**Dipartimento**");

La **Regione Calabria** e il **Dipartimento** singolarmente la "**parte**" e congiuntamente le "**parti**"

## PREMESSA

l'art. 15 della Legge n. 241 del 7 agosto 1990 prevede espressamente che le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune, nell'obiettivo di fornire servizi di interesse pubblico a favore della collettività o a parte di essa;

gli Accordi tra Pubbliche Amministrazioni, ai sensi dell'art. 15 della Legge 241/1990, sono lo strumento per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune ed idonee a comporre, in un quadro unitario, gli interessi pubblici di cui ciascuna amministrazione è portatrice;

l'art. 1, comma 2 del D. Lgs. n. 165/2001 precisa che "per amministrazioni pubbliche si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie...";

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 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'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 allegate 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 in-formati 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, oggi Dipartimento Salute e Welfare, 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;

infine, con **DCA n. 290 del 30/11/2023** la Regione Calabria ha approvato il predetto schema di Convenzione, poi stipulata con AIFA e repertoriata al **n. 22321 del 28.08.2024**.

## VISTI

- l'art. 1 comma 13 della Legge 4 novembre 2005, n. 230, disposizione normativa la quale riconosce la possibilità per le Università di convenzionarsi con "soggetti pubblici o privati, con oneri finanziari a carico dei medesimi, per realizzare programmi di ricerca affidati a professori universitari a finalità di ricerca";

- l'art. 30 dello Statuto dell'Università degli studi Magna Græcia di Catanzaro con il quale si consente all'Istituzione, e alle sue strutture, di stipulare protocolli di intesa con consorzi, enti pubblici e privati, finalizzati al conseguimento dei propri fini istituzionali;
- l'art. 8 lett. "f" del Regolamento di Dipartimento approvato con D.R. n. 368 dell'08.05.2013 e modificato da ultimo con D.R. n.1405 del 23/12/2016, che riconosce al Direttore di Dipartimento la facoltà di stipulare contratti, convenzioni, con enti pubblici e soggetti privati, nell'ambito dei propri fondi e delle risorse umane e strumentali di pertinenza del Dipartimento medesimo;
- il D.R. n.657 del 04.07.2011 contenente le disposizioni statutarie dell'UMG al cui art.10 vengono disciplinati i Dipartimenti quali "centri autonomi di gestione";
- l'art. 1-bis Legge n. 241/90 secondo il quale le pubbliche amministrazioni, nell'adozione di atti aventi natura non autoritativa, agiscono secondo le norme di diritto privato salvo che la legge non disponga diversamente;
- il Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità dell'Università degli studi Magna Græcia di Catanzaro, con particolare riferimento alle disposizioni riguardanti l'autonomia convenzionale dei dipartimenti;
- Regolamento dell'Università degli studi Magna Græcia di Catanzaro per il conferimento di assegni per lo svolgimento di attività di ricerca emanato con D.R. n. 686 del 13/07/2011 e modificato da ultimo con D.R. n. 1612 del 06/11/2024;

### **OBIETTIVI DEL PROGETTO A BASE DELL'ACCORDO**

Il Progetto è nato dalla consapevolezza che una corretta informazione scientifica sia uno strumento indispensabile per aumentare le conoscenze sui farmaci degli operatori sanitari e, conseguentemente, la loro capacità di dare risposta ai bisogni sanitari dei pazienti. Questo vale anche per l'informazione rivolta ai cittadini, in quanto la conoscenza determina una maggiore consapevolezza e capacità di utilizzare correttamente i medicinali e di avere un ruolo attivo nella gestione delle proprie terapie. Da questo punto di vista, quello dell'informazione scientifica indipendente è uno dei problemi più rilevanti che, da molto tempo, si cerca di affrontare in ambito farmaceutico, per le importanti ricadute che si potrebbero avere tra l'altro sulla riduzione degli sprechi per il Servizio Sanitario Nazionale.

Il Progetto si pone, i seguenti obiettivi:

- Creazione di un network nazionale tra Regioni, istituzioni e altri stakeholder per la realizzazione e disseminazione di una informazione indipendente sui farmaci, rivolta sia ad operatori sanitari che a pazienti, associazioni e cittadini, nell'ambito delle aree d'intervento degli specifici work package;
- Creazione di un sito web d'informazione indipendente sui farmaci che funga da collettore di tutte le iniziative già esistenti e di quelle che verranno realizzate nel progetto o da altre regioni;
- Produzione di un bollettino bimestrale per la disseminazione dell'informazione prodotta dai diversi gruppi di lavoro nelle tematiche d'interesse (pediatria, oncologia, antibiotico-resistenza, cronicità e polifarmacoterapia, altre potranno aggiungersi con l'inserimento nella rete delle altre Regioni);
- Produzione di news dalla letteratura scientifica e newsletter settimanali di informazione;

- Produzione di almeno 12 revisioni narrative/sistematiche sulle tematiche d'interesse (oncologia, pediatria, antibiotico-resistenza, cronicità e polifarmacoterapia, altre potranno aggiungersi con l'inserimento nella rete delle altre Regioni);
- Organizzazione di eventi formativi, sia in presenza che a distanza, per cittadini/pazienti informati e operatori sanitari;
- Sviluppo di una comunicazione tramite social network che raggiunga un numero elevato di cittadini e operatori sanitari in tempi reali con informazioni sull'uso dei prodotti medicinali;
- Sviluppo di App per informazione rapida e personalizzata sui farmaci.

Per la Regione Calabria sono coinvolti i seguenti Enti con le proprie Strutture e con i rispettivi Referenti Scientifici:

- Il Centro Regionale di Farmacovigilanza, che rappresenta un'unità operativa del Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'Uso consapevole del farmaco" del Dipartimento "Salute e Welfare" (D.C.A. n. 61 del 23.02.2018), con referente scientifico la dott.ssa Brunella Piro, che collaborerà alle attività dei gruppi di lavoro delle aree d'intervento WP4: Cronicità/Polifarmacoterapia", nonché sugli aspetti formativi/informativi individuati ai punti WP5 E WP7 del predetto progetto;

- L'UOC di Farmacologia Clinica e di Farmacovigilanza dell'AOU "R. Dulbecco" - P.O. "Mater Domini" con referente scientifico il Prof. Giovambattista De Sarro, sia in qualità di Direttore della predetta UOC, nonché di Direttore della Scuola di Specializzazione di Farmacologia e Tossicologia Clinica dell'UMG di Catanzaro che collaborerà alle attività dei gruppi di lavoro delle aree d'intervento "WP3: Antibiotico-resistenza"- "WP4: Cronicità/Polifarmacoterapia", nonché sugli aspetti formativi/informativi individuati ai punti WP5 E WP7 del predetto progetto;

La realizzazione del predetto progetto avrà luogo tramite l'avvio di una selezione concorsuale finalizzata all'**attivazione di n. 5 contratti per "Assegni di Ricerca"** con il Dipartimento (annuali o biennali, come da modello di Budget approvato) per n. 3 medici e n. 2 farmacisti, al fine di ricevere la prevista formazione, necessaria all'esecuzione del progetto.

### CONSIDERATO CHE

le strutture ove si svolgerà fisicamente il progetto sono: il Centro Regionale di Farmacovigilanza - Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'Uso consapevole del farmaco" del Dipartimento "Salute e Welfare", la cui referente scientifica è la Dott.ssa Brunella Piro, nonché l'UOC di Farmacologia Clinica e di Farmacovigilanza dell'AOU "R. Dulbecco" - P.O. "Mater Domini", ove referente scientifico è il Prof. Giovambattista De Sarro, che è sia Direttore della predetta UOC che Direttore della Scuola di Specializzazione di Farmacologia e Tossicologia Clinica dell'UMG di Catanzaro;

gli obiettivi del progetto, come su descritto, afferiscono ad aspetti formativi, informativi e di divulgazione scientifica, perciò appare necessario coinvolgere il Dipartimento, cui afferisce l'AOU "R. Dulbecco" - P.O. "Mater Domini", soprattutto per gli aspetti formativi e didattici trattandosi di Azienda Ospedaliero-Universitaria;

il Dipartimento riconosce tra i suoi scopi la promozione della costruzione di abilità per accedere, comprendere ed interpretare correttamente le ricerche scientifiche anche per l'aggiornamento continuo. Appare poi fondamentale trasferire, ai cittadini ed agli operatori sanitari quanto appreso, attuando una politica di farmacovigilanza attiva, soprattutto nelle aree d'intervento "WP3:

Antibiotico-resistenza"- "WP4: Cronicità/Polifarmacoterapia", del progetto, ove la Scuola di Specializzazione di Farmacologia e Tossicologia Clinica dell'UMG di Catanzaro e l' UOC di Farmacologia Clinica e di Farmacovigilanza dell'AOU "R. Dulbecco" - P.O. "Mater Domini" con i precedenti progetti e le ricerche svolte risultano un'eccellenza;

è precipuo interesse della Regione Calabria favorire l'informazione indipendente sui farmaci dei cittadini, garantire la formazione e l'aggiornamento professionale indipendente degli operatori sanitari al fine di rafforzare la capacità degli stessi e delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, con conseguenti ricadute positive sull'intero sistema;

la creazione di sinergie tra Amministrazioni su materie di interesse comune è una delle priorità delle Parti perché permette di mettere a sistema informazioni, dati e conoscenze in un progetto unitario in cui gli sviluppi sono resi fruibili a ciascuna delle Parti per i successivi interventi volti a soddisfare efficacemente gli interessi pubblici primari attribuiti a ciascuna di esse;

l'Accordo prevede da parte di entrambi gli Enti coinvolti, la gestione delle risorse finanziarie destinate da AIFA alla realizzazione del progetto, considerati gli interessi pubblici comuni perseguiti dalle parti, in particolare attribuendo al Dipartimento le risorse per poter avviare i 5 contratti di "Assegno di Ricerca", così come previsti nel modello di budget allegato al Progetto;

la collaborazione sarà svolta secondo criteri di efficienza, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa, per il raggiungimento di obiettivi condivisi e la promozione delle attività nei rispettivi campi di azione;

Tutto ciò premesso, si conviene quanto segue.

## **1. OGGETTO E FINALITÀ**

Il presente accordo, ai sensi dell'art. 15, comma 1 della Legge n. 241/1990, disciplina il rapporto di collaborazione amministrativa, tecnico e scientifica tra le Parti, che si impegnano a realizzare congiuntamente, in quanto di interesse comune, l'esecuzione delle attività previste nell'ambito del Progetto denominato CoSIsiFA. In particolare, le Parti si accordano per l'aspetto relativo alla selezione del personale che verrà coinvolto nel progetto ed alla sua contrattualizzazione e formazione tramite contratto d'assegno di ricerca.

L'importo totale del finanziamento approvato da AIFA per la Regione Calabria e per i tre anni del progetto è di complessivi € 149.178,60.

In particolare, per le spese relative ai costi del personale è stata prevista l'attribuzione della somma complessiva di € 107.356,43 così suddivisa: € 54.500,34 per il primo anno, € 32.400,34 per il secondo anno ed € 20.455,75 per il terzo anno, per come indicato nel modello di budget approvato. Con il presente accordo s'intende gestire anche le modalità di erogazione ed assegnazione dei diversi stanziamenti finanziari.

Le attività da realizzarsi sono descritte nel Progetto approvato da AIFA nel corso della seduta del 4 ottobre 2022, denominato "*Cittadini e Operatori SanItari sempre in-formati sul FArmaco (COSIsiFA)*".

## **2. VALIDITÀ DELLA CONVENZIONE**

La presente Convenzione ha una durata triennale o comunque sino alla conclusione del Progetto ed alla sua effettiva rendicontazione finale.

### **3. ATTIVITA' ED IMPEGNI RECIPROCI**

La Regione Calabria, tramite il competente Dipartimento Salute e Welfare - Settore 3, mette a disposizione le proprie strutture del Centro Regionale di Farmacovigilanza per lo svolgimento delle attività progettuali e sovrintende al rispetto della presente Convenzione e degli esiti delle attività poste in essere dal Dipartimento nel rispetto degli obblighi sanciti dal presente Accordo.

La Regione informa il Dipartimento in merito a qualsiasi elemento che possa avere delle ricadute sul presente Accordo e fornisce, inoltre, informazioni in ordine alle procedure rilevanti ai fini dell'adempimento, da parte del Dipartimento, degli obblighi su di essa gravanti.

Il Dipartimento, per il tramite del Responsabile Scientifico, si impegna a garantire l'esecuzione delle attività progettuali indicate nel "Progetto denominato "COSIsiFA - Cittadini e Operatori Sanitari sempre In-formati sul farmaco".

Il Dipartimento si assume l'impegno di compiere le attività concorsuali necessarie per il reclutamento del personale, di redigere i relativi contratti di "Assegni di Ricerca", avviare le attività progettuali e curare gli aspetti giuridici, amministrativi, economici, previdenziali e fiscali di gestione del personale, fornendo in tempi brevi le relative rendicontazioni fiscali, economiche e delle attività oggetto del progetto.

Le Parti dovranno mettere a disposizione l'organizzazione, le strutture, le attrezzature, il personale tecnico – scientifico, per dare organica attuazione alle attività di interesse comune individuate nel Progetto, precisando che, i titolari d'assegno di ricerca con la qualifica di "medico", svolgeranno la propria formazione/attività presso l' UOC di Farmacologia Clinica e di Farmacovigilanza dell'AOU "R. Dulbecco" - P.O. "Mater Domini" sotto la supervisione del responsabile scientifico Prof. Giovambattista De Sarro, mentre gli Assegnisti di Ricerca con la qualifica di "farmacista" svolgeranno la propria formazione/attività presso il Centro Regionale di Farmacovigilanza, sotto la supervisione del responsabile scientifico Dott.ssa Brunella Piro.

Il Dipartimento dovrà assicurare la tracciabilità delle operazioni di affidamento di servizi a terzi e di ogni costo direttamente sostenuto e per il quale sarà chiesto il rimborso e favorire le verifiche sia su modalità e tempi di esecuzione delle attività sia sulla congruità e conformità dei costi diretti sostenuti e oggetto di richiesta di rimborso, trasmettendo la relativa documentazione, nel rispetto di tutti gli obblighi assunti.

### **4. RISORSE UMANE**

Le risorse umane selezionate con concorso pubblico per l'assegnazione di contratti per "Assegno di Ricerca", verranno, come già detto, assegnate ad un referente di progetto che ne seguirà la formazione ed attesterà l'attività svolta, con cadenza periodica.

Per i dipendenti ed i pubblici impiegati, si applicano le norme in materia di incompatibilità e di divieto di cumulo previste dalle vigenti leggi.

## **5. MODALITÀ DI EROGAZIONE E RENDICONTAZIONE**

La Regione Calabria si impegna ad erogare la quota di contributo relativa ai costi del personale ad avvenuta ricezione da parte di AIFA e secondo quanto stabilito nella scheda di progetto (modello di budget) in favore del Dipartimento di Scienze della Salute, con le modalità di seguito indicate:

- all'atto della sottoscrizione del presente accordo, verrà corrisposto l'importo di € 54.500,34, relativo al costo del personale stimato per il primo anno di attività ed a titolo di anticipazione;
- l'ulteriore importo di € 32.400,34 per il secondo anno verrà erogato ad avvenuta rendicontazione delle spese e dell'attività svolta nel primo anno;
- la rimanente parte, pari ad € 20.455,75 per il terzo anno, verrà erogato previa rendicontazione finale delle spese effettivamente sostenute.

Il Dipartimento di Scienze della Salute e per esso il Responsabile Scientifico, dovrà presentare alla Regione Calabria – Dipartimento Salute e Welfare - Settore 3 - idonea rendicontazione dettagliata, coerentemente alle attività svolte.

## **6. ULTERIORI SPESE**

Le ulteriori spese previste e finanziate nel progetto, relative a: attrezzature, servizi, riunioni, convegni e workshop, nonché spese generali, saranno gestite dal Dipartimento Salute e Welfare - Settore 3 - che, previa preventiva e motivata richiesta da parte del Responsabile scientifico e comunque nei limiti delle risorse disponibili, valuterà la fattibilità e la necessità dell'investimento.

A seguito di valutazione di fattibilità positiva da parte del Settore 3, il Dipartimento di Scienze della Salute potrà effettuare l'iter amministrativo per realizzare l'investimento che a seguito di rendicontazione contabile verrà rimborsato.

## **7. RISULTATI**

I risultati delle attività svolte in comune potranno essere liberamente utilizzati da ciascun soggetto nell'ambito dei propri fini istituzionali.

I dati utilizzati per lo svolgimento delle attività ed i loro risultati nonché quelli provenienti da altre Pubbliche Amministrazioni, non possono essere comunicati a terzi, se non previo accordo tra le Parti.

Le Parti si impegnano reciprocamente a dare atto – in occasione di presentazioni pubbliche - dei risultati conseguiti o in casi di redazione e pubblicazione di documenti di qualsiasi tipo, che quanto realizzato consegue alla collaborazione instaurata con il presente Accordo.

## **8. CONTROVERSIE**

Le Parti si impegnano a concordare, in uno spirito di reciproca collaborazione, eventuali procedure e adempimenti non specificati nel presente Accordo che si rendano, tuttavia, necessari per un ottimale conseguimento degli obiettivi ed a definire consensualmente eventuali controversie che possano sorgere nel corso del rapporto, anche attraverso la sottoscrizione di successivo atto contenente la disciplina operativa per la realizzazione del progetto.

Nel caso in cui non sia possibile raggiungere in tal modo l'accordo, le Parti convengono di risolvere ogni eventuale controversia presso l'Autorità Giudiziaria competente.

## **9. RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO**

Nel caso una delle Parti non adempie agli obblighi previsti con il presente Accordo, cesserà il diritto della stessa all'ottenimento del contributo per le attività non svolte.

## **10. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati personali verranno trattati in base alle norme previste dal Regolamento UE n. 2016/679. Per la Regione Calabria, il Responsabile della protezione dei dati (RPD) è l'avv. Angela Stellato domiciliato per la carica presso la sede della Regione Calabria, e-mail: rpd@pec.regione.calabria.it.

## **11. NORME DI RINVIO**

Per quanto non espressamente previsto, si richiamano tutte le norme nazionali applicabili in materia, nonché le disposizioni impartite dalla Unione Europea, alle quali le Parti assicurano di uniformarsi.

*Letto, sottoscritto digitalmente*

Per la Regione Calabria  
Dipartimento Salute e Welfare  
Il Dirigente Generale  
*Dott. Tommaso Calabrò*

Per il Dipartimento di Scienze della Salute  
Università degli Studi Magna Græcia di Catanzaro  
Il Direttore  
*Prof. Francesco Luzzza*