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 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022, IN ATTUAZIONE DELL'ACCORDO SANCITO DALLA CONFERENZA STATO - REGIONI DEL 18 APRILE 2024 (QUOTA DEL 70% DESTINATA AI CRFV, PUNTO 7.2)

TRA

l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito anche AIFA), con sede legale in Roma, Via del Tritone n. 181 - 00187, C.F. n. 97345810580 e P. IVA n. 08703841000, nella persona del prof. Robert Giovanni Nisticò, nato a , in qualità di legale rappresentante e Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in virtù dei poteri conferiti dal decreto del Ministro della Salute del 5 aprile 2024, elettivamente domiciliato presso la sede legale dell'AIFA medesima;

E

la Regione Sicilia, C. F. n. 80012000826 e P. IVA n. 02711070827, rappresentata dal dott. Salvatore Iacolino, nato in qualità di Dirigente Generale del Dipartimento Pianificazione Strategica, il quale interviene nella presente convenzione in virtù del D.P.Reg. n.1665 del 04 maggio 2023;

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 l'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196;

VISTO il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "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", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

VISTO il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera dell'8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'articolo 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con delibera

dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "Disposizioni transitorie e finali", comma 3, ai sensi del quale "*le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA*";

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 il 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, l'art. 14, comma 4;

VISTI i bilanci d'esercizio dell'AIFA approvati dal CdA per l'anno 2018 (delibera n. 14 del 17 aprile 2019); anno 2019 (delibera n. 26 del 25 giugno 2020), anno 2020 (delibera n.27 del 30 aprile 2021); anno 2021 (delibera n. 21 del 28 aprile 2022) e anno 2022 (delibera n. 13 del 26 aprile 2023);

VISTE le deliberazioni del C.d.A. dell'AIFA n. 32 resa nella seduta del 29 novembre 2018, n. 28 resa nella seduta del 5 dicembre 2019, n. 39 resa nella seduta del 11 novembre 2020 , n. 51 resa nella seduta del 15 settembre 2021, n. 42 resa nella seduta del 29 settembre 2022, 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 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 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. 64/CSR del 18 aprile 2024, 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 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022;

VISTO, in particolare, il punto 7.2 dell'allegato A) al medesimo Accordo, relativo alle modalità di erogazione della quota del 70% dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 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 7.4 dell'allegato A) all'Accordo Stato-Regioni del 18 aprile 2024, 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 DA 1327 del 18/07/2011, con la quale è stato istituito nella Regione Sicilia, il CRFV;

VISTA la "*Procedura operativa per i Centri Regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti*", emanata dall'AIFA nel mese di giugno 2018 e in seguito revisionata nel mese di novembre 2022 in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 14, comma 4, del Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2015;

VISTA la determinazione del Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia, n. 678/2024 del 7 novembre 2024, di approvazione dello schema di convenzione AIFA - Regione avente ad oggetto la quota del 70% dei fondi residui disponibili per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 destinata ai CRFV e l'autorizzazione all'erogazione del relativo finanziamento (punto 7.2 allegato A, Accordo Stato – Regioni 18 aprile 2024);

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 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 di cui al punto 7.2 dell'allegato A) all'Accordo del 18 aprile 2024 citato in premessa, 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

1. Le attività del CRFV di cui al precedente articolo 2 sono finanziate mediante la quota del 70% del fondo residuo disponibile per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022, di cui al punto 7.2 dell'allegato A) all'Accordo Stato-Regioni del 18 aprile 2024, pari complessivamente ad € 2.728.346 (duemilionisettecentoventottotrecentoquarantasei/00), così come quantificata nelle tabelle di ripartizione pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA in data 13 maggio 2024.
2. Il suddetto finanziamento non è rimodulabile ed è erogato con le seguenti modalità:
    - la quota relativa all'anno 2018, 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;
    - le quote relative agli anni 2019, 2020, 2021 e 2022, su base annuale a partire dall'anno di stipula della presente convenzione.
3. L'AIFA si riserva la possibilità di sospendere l'erogazione delle quote qualora, durante il monitoraggio dei rapporti annuali di cui al successivo art. 4, comma 4, emergano gravi criticità che possano precludere il regolare assolvimento degli obblighi di cui alla presente convenzione e di definire le problematiche connesse alla sospensione entro la data di scadenza della convenzione.

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 di ciascuna delle quote di cui all'articolo 3, commi 1 e 2, si impegna a perfezionare i trasferimenti dei finanziamenti 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 tali trasferimenti la regione è tenuta a darne tempestivo riscontro all'AIFA, e comunque non oltre 15 (quindici) giorni dagli stessi.
4. La regione provvede annualmente a trasmettere all'AIFA un rapporto sulle spese effettivamente sostenute e sulle attività svolte dal CRFV, mediante l'utilizzo delle funzionalità dell'apposito sistema informatico denominato GeFF, secondo le indicazioni fornite dall'AIFA (allegati n. 1 e n. 2). La quota di risorse eventualmente non utilizzata nei 12 mesi successivi alla ricezione del finanziamento, potrà essere impiegata nelle annualità successive, ma comunque non oltre la scadenza della presente convenzione.
5. A conclusione della presente convenzione la regione si impegna alla restituzione delle somme non computate nei rapporti annuali già presentati ai sensi dell'art. 4 comma 4, ovvero delle quote non utilizzate per la realizzazione delle attività e finalità che ne hanno giustificato l'erogazione. Pertanto, l'AIFA potrà richiederne la restituzione laddove la verifica condotta dalla stessa sulle rendicontazioni trasmesse dalla regione abbia esito negativo. Tali somme confluiscono nel fondo di farmacovigilanza di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.
6. 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.

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 Controllo di Gestione (di seguito indicato come UCG).
2. La regione, per le attività oggetto della presente convenzione, individua un referente scientifico ed un referente amministrativo-contabile. In particolare, il referente scientifico è il Dott. Edoardo Spina , il referente amministrativo contabile è il Dott. Alessandro Oteri
3. I referenti scientifici ed i referenti amministrativo-contabili di cui al precedente comma garantiscono il collegamento operativo tra le Regioni e l'AIFA in relazione all'espletamento delle attività oggetto della presente convenzione.
4. La verifica dello stato di avanzamento delle attività del CRFV da parte dell'AIFA è realizzata tramite la valutazione dei rapporti annuali~~,~~ trasmessi dalla regione ai sensi dell'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 rinnovabile, ha efficacia a partire dalla data della sottoscrizione da parte dell'AIFA.
2. La durata della presente convenzione è pari a n. 7 (sette) anni.

Art. 8

Impossibilità sopravvenuta

1. Nel caso di impossibilità sopravvenuta non imputabile alla regione di realizzare le attività di cui all'articolo 2, comma 2 della presente convenzione, la stessa è tenuta alla restituzione della quota di cui all'articolo 3 comma 1, salvo il caso in cui abbia già utilizzato parte del finanziamento ricevuto. In tale ultimo caso, l'AIFA potrà richiederne la restituzione laddove la verifica condotta dalla stessa sulle rendicontazioni trasmesse dalla regione abbia esito negativo.
2. Le eventuali somme restituite dalla regione confluiscono nella quota del fondo di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

Art. 9
Inadempimento

1. Nel caso in cui l'AIFA rilevi una inadempienza da parte della regione alle previsioni contenute nell'articolo 4 della presente convenzione, senza adozione da parte della stessa di misure correttive rispetto alle criticità rilevate, richiederà la restituzione delle somme erogate.

2. Le eventuali somme restituite dalla regione confluiscono nella quota del fondo di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.
3. In caso di inadempimento da parte della regione agli obblighi previsti nell'articolo 4 della presente convenzione, la regione 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. 10
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. 11

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. 12
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 e s.m.i., concernente il Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, nonché i codici di comportamento adottati dalle singole amministrazioni, in attuazione degli articoli 54, comma 5, D.lgs. 165/2001 e s.m.i. e 1, comma 44, L. 190/2012.

Art. 13
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. 14

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. 14 (quattordici) articoli, n. 2 (due) allegati e consta complessivamente di 11 (undici) pagine.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per l'Agenzia Italiana del Farmaco

NISTICO' ROBERT GIOVANNI
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
PRESIDENTE
14.11.2025 10:37:43
GMT+01:00

Per la Regione Sicilia

Il Dott. Salvatore Iacolino

Firmato digitalmente da:SALVATORE IACOLINO
Data:12/11/2025 10:20:43

***

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cod. civ., il dott. Salvatore Iacolino, in qualità di Dirigente Generale del Dipartimento Pianificazione Strategica, 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. 7: Efficacia e durata

Art. 8: Impossibilità sopravvenuta;

Art. 9: Inadempimento;

Art. 10: Utilizzabilità dei dati raccolti;

Art. 11: Trattamento dei dati personali;

Art. 12: Riservatezza e codice di condotta;

Art. 13: Foro competente;

Art. 14: Registrazione.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la **Regione Sicilia**

Il Dott. Salvatore Iacolino

Firmato digitalmente da:SALVATORE IACOLINO
Data:12/11/2025 10:09:31

Allegati:

1. *Dettagli per la rendicontazione tecnico-scientifica*
2. *Dettagli per la rendicontazione economica*

Relazione tecnico-scientifica CRFV/organismo/struttura stabilmente definita fondi FV 2018, 2019, 2020, 2021, 2022

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 (direzionegenerale@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).

FACSIMILE

Sezione 1: informazioni generali*

Regione	
Data convenzione con AIFA	
Referente Scientifico	
Telefono/E-mail del Referente Scientifico regionale	Tel: E-mail: PEC:
Denominazione CRFV/organismo/struttura stabilmente definita	
Tipologia e struttura	
Responsabile del CRFV	
Istituzione	
Unità Operativa	
Telefono/E-mail (Responsabile del CRFV)	Tel: E-mail: PEC:
Data Trasferimento Fondi da Regione a CRFV	
Periodo di riferimento	Da: A:

FAC-SIMILE

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

1- Personale:

Titolo di Studio	Mansione	Tipologia di Contratto	Nome e cognome

FAC-SIMILE

2- Struttura:

Impostazione Sistema di Qualità CRFV

Certificazione Sistema di Qualità CRFV (fornire indicazioni sull'eventuale certificazione del sistema di qualità

Audit del Sistema Qualità CRFV

Frequenza

Impostazione del Sistema di Procedure Operative Standard (SOP)

Impostazione del Sistema di Gestione Documentale

Descrizione di ulteriori attività svolte dal CRFV non inerenti le precedenti sezioni

3- Compiti Essenziali del CRFV:

3.1 Gestione e Monitoraggio ADR regionali

Attività CRFV nel periodo

Numero riscontri forniti ai RLFV

Numero richieste pervenute da RLFV

Percentuale di riscontri forniti

Note CRFV sull'attività di supporto ai RLFV

Distribuzioni segnalazioni per fonte, commento e grafico

-

Distribuzioni segnalazioni per struttura, commento e grafico

-

Valutazione critica dell'andamento delle segnalazioni

-

Note CRFV sull'attività di monitoraggio andamento ADR

-

FAC-SIMILE

3.2 Rapporti con i RLFV

Numero totale RLFV

Numero totale riunioni

Data riunione	Argomento riunione	Numero RLFV partecipanti	Percentuale RLFV partecipanti

Note CRFV sui rapporti con i RLFV

3.3 Formazione

Numero totale operatori CRFV

Formazione Operatori CRFV

Data evento	Argomento evento	Ore formative	Numero operatori partecipanti	Percentuale operatori

Numero totale ore

Percentuale media di operatori CRFV partecipanti:

Formazione RLFV

Data evento	Argomento evento	Ore formative	Numero RLFV partecipanti	Percentuale RLFV partecipanti

Numero totale ore

Percentuale media di operatori RLFV partecipanti:

Formazione Altri Operatori

Data evento	Argomento evento	Ore formative	Operatori altre categorie

FAC-SIMILE

Numero totale ore

Note sulla formazione

3.4 Comunicazioni e pubblicazioni

Data pubblicazione	Argomento pubblicazione	Canale diffusione	Destinatari pubblicazione

Note sull'attività di comunicazione/pubblicazione

4- Attività Complementari del CRFV:

Descrizione altre attività di Farmacovigilanza CRFV

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

FAC-SIMILE

Modello B

RENDICONTAZIONE ECONOMICA
FONDI DI FV
2018, 2019, 2020, 2021, 2022

Informativa sul trattamento dei dati personali

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 (direzionegenerale@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).

FACSIMILE

RENDICONTAZIONE ECONOMICA
FONDI DI FV
2018, 2019, 2020, 2021, 2022

INFORMAZIONI GENERALI

ID GEFF:

La presente rendicontazione è da intendersi:

Regione	
Data convenzione AIFA-Regione	
Referente Regionale	
Telefono/email/pec del Referente Regionale	Tel:
	E-mail:
	PEC:
Attività CRFV	
CUP	
Responsabile CRFV	
Responsabile CRFV	Tel:
	E-mail:
	PEC:
Responsabile CRFV	
Responsabile CRFV	
Totale finanziamento approvato	Importo €
Data trasferimento fondi da Regione a CRFV	
Data fine progetto	
Proroga della durata del progetto (se applicabile)	
Periodo di riferimento della rendicontazione	

FAC-SIMILE

1. ELENCO UNITÀ OPERATIVE

Struttura partecipante	Distribuzione costi tra i Clienti/Unità Operative partecipanti	Nome Cognome Referente Struttura

2. PERSONALE

Informazioni generali

Struttura di Appartenenza	Nome e cognome	Titolo di studio	Mansione	Tipologia di contratto	Durata Totale prevista per singolo operatore (N

FAC-SIMILE

Costo del personale

Struttura di Appartenenza	Nome Cognome	Costo lordo mensile per singolo operatore, omnicomprensivo degli oneri a carico dell'ente	F.T.E	Mesi di attività effettivamente svolte per singolo operatore	Costo lordo effettivamente sostenuto per singolo operatore, omnicomprensivo degli oneri a

Struttura di Appartenenza	Nome Cognome	Costo lordo mensile per singolo operatore, omnicomprensivo degli oneri a carico dell'ente	F.T.E	Mesi di attività effettivamente svolte per singolo operatore	Costo lordo effettivamente sostenuto per singolo operatore, omnicomprensivo degli oneri a
Costo lordo sostenuto per tutti gli operatori rendicontati, omnicomprensivo degli oneri a carico dell'ente					
Costo totale previsto per categoria					

3. ATTREZZATURE

4. SERVIZI

5. RIUNIONI, CONVEGNI E WORKSHOP

7. ALTRE VOCI DI COSTO

8. OVERHEAD

Dettaglio costo rendicontato	Overhead (max 10% del totale costi effettivamente rendicontati)	% importo Overhead sul totale dei costi effettivamente rendicontati

FAC-SIMILE

9. RIEPILOGO DEI COSTI SOSTENUTI PER SINGOLE CATEGORIE

Categoria di spesa	Importo complessivo
2. PERSONALE	
3. ATTREZZATURE	
4. SERVIZI	
5. RIUNIONI, CONVEGNI, WORKSHOP	
7. ALTRE VOCI DI COSTO	
8. OVERHEAD	
TOTALE SPESE SOSTENUTE	

10. IMPEGNO DI SPESA

Categoria di spesa	Importo complessivo
2. PERSONALE	
3. ATTREZZATURE	
4. SERVIZI	
5. RIUNIONI, CONVEGNI, WORKSHOP	
7. ALTRE VOCI DI COSTO	
TOTALE IMPEGNI DI SPESA	

12. RESIDUO FINANZIAMENTO

Importo totale non rendicontato	10000

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 "soggetto proponente-responsabile scientifico del progetto/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 progetto regionale/responsabile del CRFV

Responsabile scientifico del progetto regionale / Responsabile CRFV

Data _____ **Firma** _____

Per presa visione e inoltro ad AIFA, il referente regionale

Data _____ **Firma** _____

FAC-SIMILE

Time sheet GESTIONE CRFV FV 2018-2019-2020-2021-2022	Rev. 0	02/08/2023

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.

[Denominazione CRFV]

[Soggetto proponente]

Oggetto: Rendicontazione Gestione CRFV Fondi FV 2018-2019-2020-2021-2022
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 di cui all'oggetto 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...																																0,00		€ -
																														TOTALE ORE LAVORATE:		0,00		€ -

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

FAC-SIMILE

Informativa sul Trattamento dei Dati Personali

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 (direzionegenerale@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

LINEE GUIDA PER LA CORRETTA RENDICONTAZIONE ECONOMICA DEI FONDI DI FV 2018- 2022

ELENCO DELLE UNITA' OPERATIVE

Per "unità operative" si intendono le strutture che svolgono formalmente le attività del CRFV. E' necessario indicare la denominazione di ciascuna struttura coinvolta. Nelle colonne denominate "Nome" e "Cognome", va indicato il nominativo del referente delle attività per ogni struttura partecipante. Si precisa che tale nominativo potrebbe non coincidere con il responsabile della struttura stessa.

PERSONALE

La sezione è suddivisa in due parti, una dedicata alla raccolta delle "informazioni generali", e l'altra al dettaglio del "costo del personale".
E' necessario riportare nella tabella *"Costo del personale"*gli stessi nominativi presenti nella tabella *"Informazioni generali"* specificando le informazioni economiche richieste. La quantificazione dell'importo complessivo, inclusivo degli oneri riflessi a carico del lavoratore e dell'azienda, va richiesta al competente ufficio dell'ente di riferimento.
Le spese di personale devono riguardare soggetti specificamente arruolati per le attività del CRFV. Si precisa che la durata dei contratti può differire rispetto quella della convenzione CRFV, ma sarà rimborsabile esclusivamente il costo del contratto sostenuto durante il periodo compreso nella durata della convenzione stessa.
Oltre al personale assunto appositamente per le attività del CRFV, è possibile imputare al finanziamento una quota parte del costo del personale (% Full-Time Equivalent - F.T.E.-) con contratto a tempo indeterminato o determinato, dipendente direttamente dall'ente presso cui è incardinato il CRFV, e formalmente impegnato tramite apposita lettera d'incarico, nelle attività del Centro. I fondi in oggetto, non possono essere tuttavia utilizzati come incentivo e/o retribuzione di consulenze o comunque, a integrazione della retribuzione del personale di ruolo delle istituzioni coinvolte nelle attività del Centro.

ATTREZZATURE

Questa sezione deve essere compilata separatamente per ciascuna attrezzatura e/o materiale di consumo. Non sono ammesse spese relative a mobili e/o arredi (ad es. scrivanie, sedie), né spese per fax, telefoni fissi e cellulari.
Si precisa che l'acquisto delle attrezzature è consentito solo se il loro utilizzo è coerente, sia da un punto di vista tecnico che temporale, con gli obiettivi e le finalità del CRFV. Il costo integrale di acquisto è rimborsabile per ciascun bene il cui valore sia inferiore o uguale a € 20.000,00, a condizione che l'acquisto avvenga nella prima metà del periodo di validità della convenzione. Se il bene viene acquistato dopo la prima metà di tale periodo o se il suo valore supera € 20.000,00, sarà rimborsata unicamente la quota di ammortamento relativa al periodo di utilizzo del bene per le attività del CRFV, entro il periodo di validità della convenzione.

SERVIZI
Questa sezione deve essere compilata separatamente per ciascun servizio.
In questa categoria rientrano i costi relativi ai servizi come l'acquisto di pubblicazioni, l'abbonamento a riviste scientifiche, l'accesso a banche dati, ecc. Eventuali consulenze e/o contratti di lavoro autonomo possono essere rendicontati in questa sezione.

RIUNIONI, CONVEGNI, WORKSHOP
In questa sezione devono essere dettagliati i costi di partecipazione e/o organizzazione di riunioni, convegni, corsi, workshop, seminari, ecc., riferiti esclusivamente al personale coinvolto nelle attività del CRFV precedentemente indicato nella sezione *"PERSONALE/Informazioni generali"*. Si precisa che sono ammesse solo le spese rimborsabili per il personale partecipante, direttamente riferibili alle attività oggetto della convenzione.

ALTRO
Tutte le spese rendicontate devono essere direttamente riferibili alle attività oggetto di convenzione (ad es. pubblicazioni, materiale pubblicitario, formazione personale, ecc.). In questa sezione è possibile rendicontare tipologie di spese non classificabili nelle sezioni precedenti.

SPESE GENERALI/OVERHEAD
In questa sezione possono essere inclusi i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, ecc.) e l'eventuale quota di overhead, calcolati in misura proporzionale alle attività previste. Si precisa che la somma di tali costi non può incidere in misura superiore al 10% del totale dei costi effettivamente sostenuti per le categorie di spesa precedenti. Inoltre, in sede di verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti (inclusa l'eventuale quota overhead) sarà riproporzionata in base alle spese ammissibili riscontrate, entro il limite massimo del 10% dell'importo complessivamente ritenuto ammissibile al rimborso.

RIEPILOGO DEI COSTI SOSTENUTI PER SINGOLE CATEGORIE
In questa sezione va riportato il riepilogo dei costi rendicontati nelle sezioni precedenti, insieme al relativo totale.

IMPEGNO DI SPESA
Questa sezione deve essere compilata per ciascuna categoria in caso di impegni di spesa certificati (es. contratti di personale/fornitura con scadenza successiva alla data di termine dell'intervallo di rendicontazione).

RESIDUO FINANZIAMENTO
In questa sezione va indicata la differenza tra il finanziamento totale disponibile all'inizio del periodo di rendicontazione e quanto effettivamente rendicontato nel periodo.

Nota Bene

Si ricorda che l'imposta sul valore aggiunto (IVA) potrà essere chiesta a rimborso esclusivamente nella misura in cui essa sia indetraibile per il soggetto che sostiene il relativo costo e che, pertanto, ne richiede il rimborso.