



# REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **2100** del 30/11/2015 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: ATP/DEL/2015/00096

**OGGETTO:** Approvazione schema di convenzione “in materia di Farmacovigilanza a norma dell’art.1, comma 819, della legge 27/12/2006, n.296 avente ad oggetto l’erogazione della quota del 30% dei fondi disponibili per gli anni 2010 e 2011, destinati alle regioni per le attività di Farmacovigilanza, per la realizzazione dei progetti regionali, in attuazione dell’Accordo Stato Regioni del 26 settembre 2013” .

L'anno 2015 addì 30 del mese di Novembre, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

<b>Sono presenti:</b>  <b>Presidente</b> Michele Emiliano <b>V.Presidente</b> Antonio Nunziante <b>Assessore</b> Loredana Capone <b>Assessore</b> Anna Maria Curcuruto <b>Assessore</b> Leonardo di Gioia <b>Assessore</b> Giovanni Giannini <b>Assessore</b> Sebastiano Leo <b>Assessore</b> Salvatore Negro <b>Assessore</b> Raffaele Piemontese <b>Assessore</b> Domenico Santorsola	<b>Nessuno assente.</b>
--	-------------------------

Assiste alla seduta il Segretario redigente: Dott. Bernardo Notarangelo

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O., Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, confermata dal Dirigente della Sezione PATP, riferisce:

il D.Lgs n. 219/2006 e s.m.e.i, al TITOLO IX: "Farmacovigilanza", art. 129 ha previsto che il sistema nazionale di Farmacovigilanza faccia capo all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco);

la legge finanziaria 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007) ed in particolare l'articolo 1, comma 819, rimette in sede di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, 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 disponibili di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 confluite nel bilancio dell'Agenzia italiana del farmaco;

la Giunta regionale con provvedimento n.485 del 18.03.2014 ad oggetto "Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013. Definizione degli indirizzi per la realizzazione dei programmi 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. Presa d'atto." ha preso atto dell'accordo;

con tale Accordo si dispone che Il fondo complessivamente disponibile, pari a 28.634.472 euro, di cui 18.737.808 euro per l'anno 2010 e 9.896.664 euro per il 2011, venga erogato, alle Regioni firmatarie, a seguito della formalizzazione dell'accordo Stato-Regioni;

l'Agenzia Italiana del Farmaco, con riscontro trasmesso via e-mail, agli atti d'ufficio, ha confermato le quote previste per la Regione Puglia, che secondo la ripartizione per l'anno 2010 e per l'anno 2011 risultano essere pari a quanto descritto nel seguente quadro sinottico:

Descrizione	2010	2011	Totale
Quota fissa	50.000,00	50.000,00	100.000,00
40% Fondo	450.934,70	224.831,29	675.765,99
30% Fondo per progetto regionale	338.201,03	168.623,46	506.824,49
30% Fondo per progetto multiregionale	338.201,03	168.623,46	506.824,49
Totale	€ 1.177.336,76	€ 612.078,22	€ 1.789.414,98

per un totale pari a € 1.789.414,98 .

La Regione Puglia, con nota prot. AOO\_005/205 del 13 giugno 2014, ha presentato il progetto regionale di farmacovigilanza "Sorveglianza post-marketing degli eventi avversi conseguenti alla somministrazione di vaccini in età pediatrica" allegando lo schema tecnico con la richiesta di finanziamento attraverso i fondi per la farmacovigilanza attiva 2010/2011 con il quale è stato richiesto un finanziamento complessivo per la partecipazione ai progetti multi regionali di Euro 506.824,49;

l'AIFA, con nota prot. n. 0109844 del 02.11.2015, ha comunicato la conclusione positiva dell'istruttoria sul progetto regionale della Regione Puglia "Sorveglianza post-marketing degli eventi avversi conseguenti alla somministrazione di vaccini in età pediatrica" da finanziare per Euro 506.824,49 successivamente alla stipula di convenzione tra AIFA e Regione Puglia;

con PEC del 13 novembre 2015, acquisita al protocollo di questo ufficio al AOO\_152/n.13796 del 16 novembre 2015, l'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) ha inviato la Bozza di Convenzione "in materia di Farmacovigilanza a norma dell'art.1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n.296 avente ad oggetto: "erogazione della quota del 30% dei fondi disponibili per gli anni 2010 e 2011, destinati alle regioni per le attività di Farmacovigilanza, per la realizzazione dei progetti regionali, in attuazione dell'Accordo Stato Regioni del 26 settembre 2013" Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

per quanto sopra espresso, si propone alla Giunta Regionale l'approvazione dello Schema di Convenzione: "in materia di Farmacovigilanza a norma dell'art.1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n.296 avente ad oggetto l'erogazione della quota del 30% dei fondi disponibili per gli anni 2010 e 2011, destinati alle regioni per le attività di Farmacovigilanza, per la realizzazione dei progetti regionali, in attuazione dell'Accordo Stato Regioni del 26 settembre 2013" tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Puglia, Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

si propone di delegare il Dirigente della Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e prevenzione alla sottoscrizione della suddetta Convenzione;

#### **"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. 28/01 E S.M.I."**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente proponente;  
viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P., dalla Dirigente del Servizio e dalla Dirigente del Sezione;  
a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

di approvare lo Schema di Convenzione: "in materia di Farmacovigilanza a norma dell'art.1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n.296 avente ad oggetto l'erogazione della quota del 30% dei fondi disponibili per gli anni 2010 e 2011, destinati alle regioni per le attività di Farmacovigilanza, per la realizzazione dei progetti multiregionali, in attuazione dell'Accordo Stato Regioni del 26 settembre 2013" tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Regione Puglia, Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

di delegare il Dirigente della Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione alla sottoscrizione della suddetta Convenzione;

di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia .

Il Segretario della Giunta

dott. BERNARDO NOTARANGELO

Il Presidente

dott. MICHELE EMILIANO

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato ne rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema d provvedimento, predisposto dal Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza ai fin dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile P. O. (Maria Cristina Carbonara)

Il Dirigente del Servizio (Mariangela Lomastro)

Il Dirigente della Sezione (Giovanna Labate)

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti

(Giovanni Gorgoni)

Il Presidente

(Michele Emiliano)

Il Presente provvedimento è esecutivo

Il Segretario della Giunta

dott. BERNARDO NOTARANGELO



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**



### CONVENZIONE

**IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA A NORMA DELL'ART.1, COMMA 819, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006, N.296 AVENTE AD OGGETTO L'EROGAZIONE DELLA QUOTA DEL 30% DEI FONDI DISPONIBILI PER GLI ANNI 2010 E 2011, DESTINATI ALLE REGIONI PER LE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA, PER LA REALIZZAZIONE DEI PROGETTI REGIONALI, IN ATTUAZIONE DELL'ACCORDO STATO REGIONI DEL 26 SETTEMBRE 2013.**

### TRA

l'Agenzia Italiana del Farmaco, C.F. 97345810580 P.I. 08703841000, di seguito indicata come Aifa, nella persona del Direttore Generale, Prof. Luca PANI, nato a Cagliari, il 26 ottobre 1960, e, per la carica, legale rappresentante dell'AIFA, giusta i poteri conferiti dal decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro "Visti Semplici", fg. n. 1282, domiciliato presso la sede unica in Roma, Via del Tritone n. 181;

### E

la Regione Puglia, C. F. n. \_\_\_\_ – P.IVA. n. \_\_\_\_ rappresentata dal dott. \_\_\_\_, nato a \_\_\_\_, il \_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_, il quale interviene nella presente convenzione in virtù della Deliberazione della Giunta Regionale n. \_\_\_\_;

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 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, in particolare, il comma 3 del sopra citato articolo 48, che attribuisce all'Agenzia 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 il Decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004 (ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato), recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera 6 novembre 2014, n. 41 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 22 del 28 gennaio 2015;

VISTO il Regolamento di contabilità dell'AIFA;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato al Ministero della Sanità, con il quale è stato nominato il Professore Luca Pani in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTI, altresì, i commi 8 e 19, lett. b) dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, sopra citato, che individuano le fonti di finanziamento con cui far fronte per l'attuazione del 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 categorie e le Società scientifiche pertinenti e le Università;

VISTO l'articolo 129, comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 che stabilisce che il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'Agenzia;

VISTO l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che prevede che Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato - Regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge finanziaria 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007) ed in particolare l'articolo 1, comma 819, che rimette in sede di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della salute, 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 disponibili di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 confluite nel bilancio dell'Agenzia italiana del farmaco;





VISTI i documenti di bilancio dell'Agencia per gli anni 2010 e 2011;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Trieste, Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013, stipulato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997, n. 281, su 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'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2010 e 2011;

VISTI, in particolare, l'art. 4, comma 3 dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013 citato e il punto 7, comma 3 dell'Allegato A al medesimo Accordo, concernenti le modalità di erogazione dei fondi regionali per la farmacovigilanza disponibili ed acquisiti al bilancio ordinario dell'Agencia per gli anni 2010 e 2011, secondo le rispettive tabelle di ripartizione allegate al medesimo Accordo;

VISTA la determinazione del Direttore Generale dell'Aifa n. 1046 del 19 novembre 2013, con cui è stata disposta, in sede di prima applicazione del predetto Accordo, l'erogazione di una quota fissa del fondo disponibile per ciascuno degli anni 2010 e 2011 pari ad € 50.000 (cinquantamila/00) per ogni singola Regione e di una tranche, a titolo di acconto, pari al 40%, ripartita su base capitaria, destinate ad assicurare l'immediata continuità delle attività regionali di farmacovigilanza e per l'attivazione/mantenimento dei CRFV ovvero per il potenziamento delle attività di farmacovigilanza sul territorio;

VISTO il verbale del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 1 della seduta del 30/01/2015 dal quale emerge parere favorevole con riferimento ai principi proposti per il finanziamento dei Fondi di Farmacovigilanza 2010/2011;

VISTA la determinazione del Direttore Generale dell'Aifa n. 1398 del 04/11/2015 con cui è stata disposta, in attuazione dell'accordo stato regioni del 26 settembre 2013, l'erogazione della quota del 30% del fondo disponibile per ciascuno degli anni 2010 e 2011, destinata alle regioni per la realizzazione dei progetti multiregionali nell'ambito delle attività di farmacovigilanza;

#### **PREMESSO**

- che la Regione Puglia ha sottoposto all'Agencia n. 1 progetto regionale;
- che i predetti progetti sono stati ritenuti idonei al finanziamento dall'Aifa, nell'osservanza delle specifiche linee di indirizzo definite con il predetto Accordo Stato-Regioni e dell'Avviso alle Regioni, ricevendo positivo accoglimento quelli descritti nei disciplinari tecnici allegati alla

presente Convenzione, ai fini della stipulazione di apposita convenzione con l'Aifa da finanziare, nel rispetto dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013 citato in epigrafe, mediante le risorse del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011, mediante l'erogazione della pertinente quota regionale del 30%, corrispondente a complessivi € 506.824,49 (cinquecentoseimilaottocentoventiquattro/49), calcolati al netto delle risorse già erogate dall'Aifa in virtù delle determinazioni direttoriali sopra citate nonché della quota del 5% sul fondo disponibile al bilancio dell'Agenzia;

**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 l'allegato, che include n. 1 progetto regionale, sono parte integrante ed essenziale della presente Convenzione. Per quanto in essi non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile e delle vigenti norme di legge e regolamentari vigenti in materia.

**Art. 2  
Oggetto**

1. Nel rispetto delle linee di indirizzo sancite dall'Accordo Stato-Regioni nella seduta del 26 settembre 2013 e per il raggiungimento degli scopi indicati in premessa, attraverso la presente Convenzione le parti definiscono la realizzazione dei progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalla Regione ed approvati dall'Aifa. In particolare:

- a. PROGETTI REGIONALI (Totale progetti n. 1, di cui fondi FV disponibili al netto delle risorse già erogate € 506.824,49)
- "Sorveglianza post-marketing degli eventi avversi conseguenti alla somministrazione di vaccini in età pediatrica" (costo del progetto € 506.824,49);

2. Le linee operative, gli obiettivi e la tempistica dei progetti di cui al comma 1 sono meglio descritti nei disciplinari tecnici allegati alla presente Convenzione.

**Art. 3  
Efficacia e Durata**

1. La Convenzione, non tacitamente rinnovabile, ha efficacia a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione ed è commisurata all'esecuzione dei progetti di cui all'art. 2 e comunque la sua durata non può essere superiore a n. 3 (tre) anni.

**Art. 4  
Obblighi della Regione**

1. La Regione si impegna allo svolgimento dei progetti di farmacovigilanza attiva, oggetto della presente Convenzione, utilizzando la propria struttura organizzativa ovvero le strutture sanitarie dislocate sul territorio trasferendovi tempestivamente il finanziamento dei progetti di cui al precedente art. 2 e comunque non oltre 120 giorni.

2. Entro e non oltre sei mesi dalla stipulazione della presente Convenzione e, successivamente, entro i 60 giorni dalla data di ultimazione di ogni singolo progetto, la Regione provvederà a trasmettere all'Agenzia, per ciascun di essi, un rapporto semestrale ed uno finale sulle attività svolte, che contengano l'indicazione dei risultati conseguiti e dei costi effettivamente sostenuti.

3. Il rapporto finale di ogni singolo progetto dovrà includere il rationale, gli obiettivi, gli indicatori per la valutazione dell'esito ed i risultati raggiunti, al fine di rendere pubblici i risultati conclusivi dello studio sul sito web dell'AIFA.

#### **Art. 5 Monitoraggio**

1. La Regione individua quale Responsabile tecnico-scientifico dei progetti di cui all'art. 4, il dott. \_\_\_\_ (C.F. \_\_\_\_ - PEC \_\_\_\_\_), che garantirà il collegamento operativo con l'Agenzia, nel rispetto degli indirizzi e delle indicazioni da questa fornite e secondo quanto definito nei disciplinari tecnici.

2. Il Responsabile tecnico-scientifico della Regione provvederà, altresì, al coordinamento dei progetti e alla verifica dello stato di avanzamento degli stessi.

3. Il Responsabile tecnico-scientifico della Regione si riserva la facoltà di nominare un suo sostituto in caso di assenza o impedimento.

4. L'Agenzia individua nella persona del dirigente dell'Ufficio di Farmacovigilanza p.t., quale referente incaricato del Monitoraggio dei progetti, che potrà essere realizzato, ai sensi dell'art. 5 dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013, anche attraverso, questionari, partecipazione a riunioni organizzate dall'Agenzia e, in casi specifici, mediante visite in situ, presso la Regione, il CRFV della Regione Puglia, gli assessorati ecc., al fine di verificare lo stato di avanzamento dei progetti.

#### **Art. 6 Finanziamento e modalità di erogazione**

1. Per il finanziamento dei progetti di cui al precedente art. 2, la Regione riceverà un contributo pari e non superiore ad € 506.824,49 (cinquecentoseimilaottocentoventiquattro/49), calcolato sul fondo di farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011, al netto delle risorse già erogate



in virtù delle determinazioni direttoriali sopra citate nonché della quota del 5% sul fondo disponibile al bilancio dell'Agenzia.

2. Nel rispetto dell'art. 4 e dei punti 7.3 dell'Allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013, le modalità di erogazione del finanziamento di cui al comma 1 sono le seguenti:

a. una tranche, che ammonta ad € 506.824,49 (cinquecentoseimilaottocentoventiquattro/49), pari al 30% del fondo medesimo per gli anni 2010 e 2011, al netto delle risorse già erogate e della quota AIFA del 5%, verrà erogata all'atto della stipulazione della presente Convenzione per essere impiegata per la realizzazione dei progetti di valenza nazionale.

3. Come previsto dall'art. 4 dell'Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013 la quota del 5% del fondo di farmacovigilanza per gli anni 2010 e 2011 rimane al bilancio dell'Agenzia per l'eventuale copertura delle spese di coordinamento dei progetti multiregionali, che potrà essere garantita, tenuto conto delle esigenze rappresentate dalle Regioni richiedenti, mediante l'atto di finanziamento.

#### **Art. 7**

##### **Destinazione del finanziamento**

1. Il finanziamento di cui all'art. 6 dovrà essere destinato esclusivamente a finanziare i progetti di farmacovigilanza oggetto della presente Convenzione e non potrà superare gli importi ivi indicati. Eventuali esuberi di spesa derivanti dalla realizzazione dei progetti in questione saranno sostenuti esclusivamente con le risorse proprie della Regione Puglia.

2. Le Parti possono concordare, per iscritto, eventuali variazioni delle attività previste qualora fosse necessario per l'ottimale conseguimento degli obiettivi.

#### **Art. 8**

##### **Impossibilità sopravvenuta**

1. In caso di impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, di realizzare uno o più progetti di cui all'art. 2 ovvero in ogni altro caso di mancata realizzazione totale o parziale degli stessi o degli obiettivi in essi dichiarati, riscontrata anche dall'Aifa in sede di monitoraggio, la Regione dovrà sottoporre all'Aifa stessa, ai fini della approvazione, uno o più nuovi progetti che risultino idonei a realizzare gli obiettivi programmati nei precedenti progetti in tutto o in parte non realizzati. Fino alla realizzazione degli obiettivi programmati con i progetti di cui all'art. 2, la Regione non potrà chiedere ed ottenere ulteriori finanziamenti a carico dell'Aifa.

#### **Art. 9**

##### **Utilizzabilità dei dati raccolti**



1. La Regione Puglia garantisce all'AIFA il diritto alla utilizzazione, diffusione e pubblicazione dei risultati conseguiti e dei dati raccolti nell'ambito dei progetti approvati e finanziati dall'Aifa. In tal caso AIFA provvede a darne comunicazione alla Regione Puglia e a citare il nominativo del Responsabile Scientifico del progetto.

#### **Art. 10**

##### **Trattamento dei dati personali**

1. La Regione garantisce sin d'ora che il trattamento dei dati personali, comunque effettuati nell'ambito delle attività relative ai progetti di cui all'art. 2, avverrà nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy), previa predisposizione delle misure di sicurezza ivi previste.

2. La Regione dichiara che le operazioni di trattamento dati, sia su supporti cartacei che attraverso modalità automatizzate, saranno svolte da personale appositamente designato "Incaricato del trattamento" ed edotto in merito alle responsabilità derivanti dalla violazione delle disposizioni del Codice Privacy, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti loro competenti dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003.

#### **Art. 11**

##### **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 D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, pubblicato nella Gazzetta Uff. 4 giugno 2013, n. 129, nonché i codici di comportamento adottati dalle singole amministrazioni, in attuazione degli artt. 54, comma 5, D.Lgs. 165/2001 e 1, comma 44, L. 190/2012.

#### **Art. 12**

##### **Foro competente**

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione della presente Convenzione, che non venisse risolta bonariamente fra le parti, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

#### **Art. 13**

##### **Registrazione**



1. La presente Convenzione è soggetta a registrazione in caso d'uso, ai sensi degli artt. 5 e 39 del decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131.
2. Le eventuali spese di registrazione sono a carico della Parte che richiede la registrazione.

\*\*\*

La presente Convenzione è sottoscritta dalle parti tramite firma digitale, è costituita da un'Epigrafe, una Premessa, n. 13 (tredici) articoli, n. 1 (uno) Allegato e consta complessivamente di \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) pagine.

*Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.*

Per l'Aifa Italiana del Farmaco

Il Direttore Generale

(Luca Pani)

Per la Regione Puglia

\_\_\_\_\_

(\_\_\_\_\_)

\*\*\*

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cod. civ., il dott. \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_ della regione Puglia 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. 4: Obblighi della Regione;

Art. 5: Svolgimento delle attività;

Art. 6: Finanziamento e modalità di erogazione;

Art. 11: Riservatezza e codice di condotta;

Art. 12: Foro competente;

Art. 13: Registrazione.

*Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.*

Per la Regione Puglia

\_\_\_\_\_  
(\_\_\_\_\_)

**Allegati:**

All. 1 Allegato tecnico del progetto "Sorveglianza post-marketing degli eventi avversi conseguenti alla somministrazione di vaccini in età pediatrica".



## Allegato 1 – PROGETTO REGIONALE

### ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA FINANZIABILI ATTRAVERSO I FONDI FV 2010/11

**REGIONE: PUGLIA**

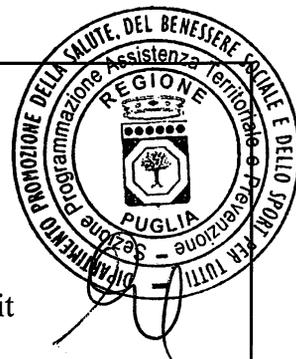
#### **RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO**

**Dr.ssa Angela Chielli**

Direttore Area Farmaceutica Territoriale ASL BA

Lungomare Starita, 6 -70123 BARI

Fax: 0805842237 tel: 0805842695 cel: 335302618 a-mail: angela.chielli@asl.bari.it



Curriculum vitae breve

#### **Titoli di studio e professionali**

- Laurea in farmacia- Università degli Studi Bari – ottobre 1980.
- Abilitazione all'esercizio della professione farmacista – Università degli Studi Bari - novembre 1980.
- Iscrizione Ordine Farmacisti Bari – gennaio 1981.
- Specializzazione Farmacologia Applicata – Università degli Studi Bari-1986.
- Specializzazione Farmacia Ospedaliera – Università degli Studi Bari-1989.
- Corso di perfezionamento “Nutrizione Artificiale Enterale e Parenterale” – Università degli Studi Siena a.a. 1997-1998.
- Master “Economia Sanitaria” – Università degli Studi Roma Tor Vergata a.a. 1999-2000.
- Master II livello “ Dipartimenti Farmaceutici”– Università degli Studi Camerino a.a. 2010-2011.

#### **Incarichi dirigenziali**

Direttore UOC “Area Gestione Farmaceutica” dal 16.10.2001 al 31.12.2006 c/o ASL BA5 – dal 01.01.2007-tutt’oggi c/o ASL BA.

Responsabile UOC “Farmacia Ospedaliera” 22.04.1999-15.10.2001 c/o ASL BA5.

#### **Attività Professionale di carriera**

- Assunzione nel S.S.N. quale Farmacista Dirigente ex 1° livello a tempo pieno il 15.02.1993.
- Componente della “Commissione Farmaceutica Aziendale” nov. 2003-dic. 2006 c/o ASL BA5, da gen. 2007 a dic. 2009 c/o ASL BA.
- Componente “Comitato Etico Indipendente” dal feb. 2004 a dic. 2006 c/o ASL BA5; gen. 2010-tutt’oggi c/o ASL BA.
- Componente “Commissione Terapeutica Ospedale Territorio” ASL BA gen. 2010-tutt’oggi.
- Componente “Commissione Regionale art. 11 DPR 8 luglio 1998 n.371” sett. 2012-tutt’oggi.
- Tutoraggio Specializzandi in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Bari aprile 2010-tutt’oggi.

#### **Attività di docenza**

- “Legislazione sanitaria ed ospedaliera, economia e organizzazione” Università degli Studi Bari- Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera da Aprile 2010 a tutt’oggi.
- “Farmacoepidemiologia” Università LUM – Casamassima (BA) – a.a. 2006-2007.
- “Farmacologia Clinica” al 2° anno della Scuola per Infermieri Professionali - ASL BA/5 dal 1993 al 1997.
- “Farmacologia Clinica” al 1° e 2° anno del Corso di Riqualificazione degli Infermieri Generici e Psichiatrici -ex USL BA/18 dal 1982 al 1984.

#### **Principali pubblicazioni**

2013 -G.Mingolla, M. Laterza, Angela Chielli - ACCP (American College of Clinical Pharmacy):  
Comunicazione di accettazione del lavoro “ Pharmacovigilance Project in Pediatrics: the  
Experience of ASL BA” Simposio 21/22 May 2013



Giornale Italiano di Farmacia Clinica:

- 2013-** 1) G.Mingolla, M. Laterza, Angela Chielli “La segnalazione delle reazioni avverse da parte del cittadino nella ASL BA”  
2) M. Laterza, Grazia Mingolla, Angela Chielli “ Progetto di Farmaco- Vigilanza in Pediatria: L’esperienza della ASL BA  
3) G.Mingolla, M. Laterza, Angela Chielli “Appropriatezza d’uso dei farmaci antipertensivi nella ASL BA”  
4) G.Mazzone, M.Mastrangelo, S.Antonacci, Angela Chielli “Valutazione costo-efficacia dei fattori VIII della coagulazione erogati dalle farmacie territoriali della ASLBA”  
5) T.Azzolini, S.Antonacci, V.Muciaccia, A.Serinelli, Angela Chielli “Valutazioni farmaco economiche sugli inibitori di pompa protonica (IPP), possibili scenari di risparmio nella ASLBA: il Rabeprazolo nella nota AIFA 48
- 2010-** 1) A. Serinelli – M.G. Barbieri – T. Giorgio – M.Laterza – M.A. Patano – R. Richetti – F. Sonnante – A Chielli “ Il progetto di Farmacovigilanza nella regione Puglia: strategie e risultati”

Istituto Superiore di Sanità ITISAN Congressi 10/C7

Giannini R. – Misciagna G. – Chielli A. – Guerra V. – Lattarulo M. “Farmacoepidemiologia della Malattia di Alzheimer: uno studio caso-controllo di popolazione”

Sperimentazioni cliniche

2011: -Sperimentatore principale St. Osserv. NO Profit “BIO SF 2011” (CE ASL Ba)

2013:-Sperimentatore principale St. Osserv. NO Profit “HaemoP ASL BA 2013” ASL BA (CE ASL BA)

**TITOLO DEL PROGETTO**

*Indicare il titolo completo del progetto*

**“Sorveglianza post-marketing degli eventi avversi conseguenti alla somministrazione di vaccini in età pediatrica”**

**AREA TEMATICA**

*Indicare l’area tematica riguardante il progetto:*

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Valutazione dell’uso dei farmaci
- Informazione e formazione

**POPOLAZIONE IN STUDIO**

*Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:*

- Bambini
- Anziani
- Pazienti istituzionalizzati
- Donne in gravidanza/Allattamento
- Altro (specificare)

**RAZIONALE DELLO STUDIO**

“Le vaccinazioni ci proteggono da malattie gravi e potenzialmente mortali e costituiscono uno dei più

potenti strumenti di prevenzione a disposizione della sanità pubblica.

La scomparsa di un gran numero di casi e di decessi attribuibili a malattie prevenibili con la vaccinazione ha paradossalmente evidenziato il numero degli eventi avversi dopo vaccinazione come un fatto più importante rispetto al numero di casi di malattie prevenibili con la vaccinazione.

Nella misura in cui le vaccinazioni e le strategie vaccinali manifestano la loro grande efficacia si rafforza nell'opinione pubblica la percezione che i rischi legati alle vaccinazioni non siano solo da riferirsi a casi rari, ma siano di fatto ben più frequenti di quanto affermato dalla classe medica. I vaccini, inoltre, vengono somministrati a pazienti sani, a bambini, ad un numero di persone molto ampio e spesso in condizioni di basso rischio di malattia.

I vaccini attualmente disponibili per la prevenzione delle malattie infettive hanno un elevato grado di sicurezza ed efficacia; essi possono tuttavia dar luogo a reazioni avverse che sono generalmente di modesta entità ma che, raramente, possono produrre manifestazioni cliniche più gravi. Risulta così necessaria un'attenta sorveglianza delle reazioni avverse, attività che richiede una tempestiva notifica dell'evento osservato e competenze specialistiche per la valutazione.

I vaccini sono disciplinati dalle stesse disposizioni che regolano i farmaci e dunque i sistemi di sorveglianza post-marketing degli eventi avversi dopo vaccinazione sono incardinati anch'essi nel Sistema di Farmacovigilanza.

Il decreto legislativo 219/2006 prevede che per i vaccini vengano segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, inoltre la nuova legislazione in materia di farmacovigilanza (Regolamento UE 520/2012), prevede che tutte le ADRs, siano raccolte e trasmesse ad Eudravicilance.

Il rapporto AIFA sulla "Sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia –Anno 2012", mette in evidenza la necessità di maggiore incisività e coordinamento sul tema della comunicazione dei rischi e sull'informazione per la promozione delle vaccinazioni.

Dall'analisi delle segnalazioni nel 2012 si osserva una diminuzione dell'attività di segnalazione rispetto all'anno precedente, e la riduzione, a detta anche dell'Aifa, può essere spiegata dalla conclusione di alcuni progetti di farmacovigilanza attiva avviati a livello regionale.

Ciò può contribuire ad eventuali distorsioni nella valutazione dei dati.

Lo studio si propone dunque di verificare l'entità delle reazioni avverse da vaccini in termini numerici e di gravità, di raccoglierne il maggior numero di segnalazioni tramite una metodologia che vede in primo piano il paziente stesso, ma soprattutto di sensibilizzare alla segnalazione una fascia di popolazione (le mamme) già di per sé molto attenta, in modo da ottenere una segnalazione efficace e costante nel tempo.

E' possibile ipotizzare, infine, che con l'analisi così condotta si potrebbe effettuare un controllo sull'effettiva correlazione tra immunizzazione e reazioni, classificare gli eventi segnalati, valutare l'opportunità di procedere ad un'eventuale sospensione della vaccinazione ed effettuare un monitoraggio, nel tempo, delle manifestazioni gravi, contattando periodicamente il medico che ha effettuato la segnalazione per verificare la guarigione"

## **OBIETTIVI**

*Descrivere i seguenti punti:*

- Obiettivo primario dello studio: "Incrementare le segnalazioni di ADRs da vaccino in età pediatrica"
- Obiettivo secondario dello studio: "Sensibilizzare le mamme alla pratica della segnalazione delle ADRs"

## **VALUTAZIONE DEGLI ESITI**

*Descrivere gli indicatori utilizzati per la valutazione degli esiti*

"Indicatori utilizzati:

- 1) il numero delle ADRs rilevate;
- 2) il tipo delle ADRs rilevate (gravi, non gravi)."



## MATERIALI E METODI

*Descrivere i seguenti punti:*

- Strutture coinvolte nello studio, caratteristiche organizzative e metodologiche del progetto, ecc

“Nello studio verranno coinvolte le sei ASL Regionali, saranno monitorati tutti i bambini da 0 ai 6 anni d'età vaccinati nelle strutture individuate, somministrando (anche telefonico), previo consenso, un questionario utile per registrare le reazioni avverse secondo la normativa vigente.

Di tali soggetti verranno rilevate le eventuali reazioni avverse e inserite nella RNF.”

## RISULTATI ATTESI

*Descrivere i risultati attesi e l'impatto sulla pratica clinica*

“Risultati attesi:

- 1) aumento del numero delle segnalazioni di reazioni avverse ai vaccini in età pediatrica;
- 2) sensibilizzazione alla segnalazione spontanea da parte del cittadino.”

## DURATA DEL PROGETTO

*Indicare la durata complessiva del progetto (in anni) in relazione al finanziamento richiesto*

“Durata biennale”

## RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:

**Costo complessivo del progetto \*: € 506.824,49 (quota fondi 2010-2011 relativi al 30% destinati al progetto regionale)**

\*l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del progetto indipendentemente dalla durata dello stesso.

### **Dettaglio costi:**

- Personale non dipendente: borse di studio, contratti, consulenze, comandi, ecc. € 500.000,00.
- Attrezzature: PC, abbonamenti a riviste mediche, a banche dati, fax, ecc. € 6.000,00.
- Materiali di consumo: cancelleria € 824,49.





Allegato unico alla deliberazione  
n. 2100 del 30 NOV. 2015

composta da n. 12 (dodici) facciate

Il Segretario della G.R. Il Presidente

dott. BERNARDO NOTARANGELO

dott. MICHELE EMILIANO

