

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

L'Ente **ASST Santi Paolo e Carlo** con sede legale in via Antonio di Rudini 8, 20142, Milano – C.F./P.IVA 09321970965 in persona del proprio legale rappresentante Dott.ssa Simona Gioldi, in qualità di Direttore Generale

in qualità di **Centro coordinatore**

E

ASST Mantova con sede legale in Strada Lago Paiolo n. 10 – 46100 Mantova C.F. e P. IVA: 02481840201, in persona del proprio legale rappresentante Dott.ssa Anna Gerola, in qualità di Direttore Generale

in qualità di **Partner**

di seguito anche congiuntamente denominati “le Parti”

per la realizzazione del progetto di ricerca dal titolo: *“Monitoraggio, basato sui dati "real world", persicurezza ed efficacia di Biosimilari e altri farmaci non bioequivalenti. BIoSimilars: REal World Analysis off Regional Data ”*

Acronimo: *“BIOREWARD”*

PREMESSO CHE:

1. la DGR n. VII/8501 del 22.03.2002 ha istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza (di seguito denominato “CRFV”) di Regione Lombardia, con definizione dell’organizzazione e delle modalità operative dello stesso;
2. la DGR n. IX/3060 del 28.2.2012 ha adeguato il CRFV ai requisiti minimi di cui all’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28.10.2010 ed ha confermato il modello organizzativo già in essere ai sensi della DGR n. VII/8501 del 22.03.2002 e ss.mm.ii. per cui il CRFV opera in dipendenza funzionale e secondo gli indirizzi della DG Sanità (ora DG Welfare);
3. la D.G.R. n. 1178 del 28/01/2019 ha recepito l’Accordo del 30.03.2017, stipulato ai sensi dell’articolo 1, comma 819, della legge 27.12.2006, n. 296, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, 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 27.12.1997, n. 449, per gli anni 2012, 2013 e 2014;
4. la sopra menzionata D.G.R. n. 1178 del 28/01/2019 ha altresì approvato lo schema di convenzione tra AIFA e Regione Lombardia “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 2012, 2013 e 2014, in attuazione dell’accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 30 marzo 2017”, avente ad oggetto l’erogazione delle quote del 40% destinata ai CRFV e del 30% destinata ai progetti regionali;

5. in data 11/02/2019 è stata sottoscritta la Convenzione tra Regione Lombardia ed AIFA, la quale, all'articolo 3 "*Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi*", prevede che il 30% del fondo, destinato ai progetti regionali, venga erogato, previa approvazione oggetto di determina, alla Regione con le seguenti modalità:
 - a) un primo acconto pari al 40% dell'importo di tutti i progetti presentati, entro 30 giorni dalla data di adozione del provvedimento del Direttore Generale di AIFA di approvazione degli stessi;
 - b) una quota pari al 50% di ogni singolo progetto in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche e sulle rendicontazioni economiche intermedie;
 - c) una quota a saldo pari al 10% dei finanziamenti accordati per ogni singolo progetto in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico-scientifiche e rendicontazioni economiche finali;
6. tra i sei progetti regionali proposti dai centri coordinatori afferenti a strutture del Sistema Sanitario Regionale, presentati da Regione Lombardia ad AIFA con Nota Protocollo G1.2017.0033072 del 09/11/2017 ed approvati da quest'ultima con Determina DG 728/2019, figura il Progetto "*Monitoraggio, basato sui dati "real world", persicurezza ed efficacia di Biosimilari e altri farmaci non bioequivalenti. BIo similars: REal World Analysis off Regional Data – BIOREWARD*", oggetto della presente convenzione;
7. la D.G.R. n. XI/2312 del 28/10/2019 ha recepito la Determina AIFA DG 728/2019 del 24/04/2019 "*Approvazione degli allegati tecnici dei piani di attività/progetti di farmacovigilanza attiva per gli anni 2012-2013-2014 e autorizzazione all'erogazione, in favore della Regione Lombardia, della quota del 30% dei relativi fondi destinati ai progetti regionali*", trasmessa in data 06/05/2019 e ha destinato, così come indicato nella predetta Determina AIFA DG 728/2019 del 24/04/2019, la quota di € 1.263.400,00 ai Centri Coordinatori dei sei progetti regionali nei modi, nei tempi e alle condizioni sottoscritte in specifico schema tipo di Convenzione approvato con la stessa D.G.R. n. XI/2312 del 28/10/2019;
8. in data 16 febbraio 2021 è stata sottoscritta la convenzione che disciplina il rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia – DG Welfare e l'ASST Santi Paolo e Carlo, quale Centro coordinatore per l'attuazione del Progetto Regionale di Farmacovigilanza "*Monitoraggio, basato sui dati "real world", persicurezza ed efficacia di Biosimilari e altri farmaci non bioequivalenti. BIo similars: REal World Analysis off Regional Data – BIOREWARD*" e destinatario di un contributo economico pari a € 230.000,00.

Tutto ciò premesso e considerato,

tra le Parti si sottoscrive il seguente

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Articolo 1

(Premesse)

Le premesse costituiscono parte integrante del presente accordo.

Articolo 2

(Oggetto)

Il presente accordo è finalizzato a disciplinare il rapporto di collaborazione tra l'ASST Santi Paolo e Carlo (in qualità di Centro Coordinatore) e gli Enti partner per la realizzazione del progetto dal titolo: *"Monitoraggio, basato sui dati "real world", persicurezza ed efficacia di Biosimilari e altri farmaci non bioequivalenti. BLOsimilars: REal World Analysis off Regional Data – BIOREWARD"*, di cui agli obiettivi descritti nel progetto esecutivo allegato al presente accordo (Allegato 1).

Le parti si impegnano, ciascuna per quanto di competenza, a realizzare le attività progettuali nei tempi indicati nel progetto esecutivo, così come modificato a seguito della approvazione della rimodulazione tecnico scientifica da parte della Agenzia Italiana del Farmaco, nonché a utilizzare il finanziamento conformemente al piano finanziario del progetto approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Articolo 3

(Durata)

Il presente Accordo decorre dalla data di sottoscrizione e resterà in vigore per tutta la durata della Convenzione sottoscritta tra Regione Lombardia e il Centro coordinatore, ovvero fino al termine del progetto, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dall'Agenzia Italiana del Farmaco per la conduzione del Progetto.

Le attività progettuali, con avvio da settembre 2022 (comunicazione del Responsabile scientifico ASST Santi Paolo e Carlo), termineranno il 31 dicembre 2025 (Determina AIFA 26/2024 del 31/01/2024).

Articolo 4

(Obblighi delle Parti)

Il progetto è coordinato dall'ASST Santi Paolo e Carlo e vede la partecipazione, oltre al Centro coordinatore, dei seguenti partner:

1. Dipartimento di scienze farmaceutiche - Università degli studi di Milano;
2. ASST Valle Olona;
3. ASST Sette Laghi;
4. ASST Spedali Civili di Brescia;
5. ASST Mantova;
6. ASST Bergamo Est;
7. ASST Cremona.

Ciascuna Parte si impegna a:

- realizzare le attività di propria competenza, nel rispetto delle modalità e dei criteri, così come dettagliati e descritti nel Progetto;
- garantire la massima integrazione con le altre Parti in modo da ottenere la completa realizzazione del Progetto;
- impiegare, in modo coerente ed efficiente, le risorse finanziarie ottenute ai fini dello svolgimento delle attività di propria competenza nell'ambito della realizzazione del Progetto

ASST Santi Paolo e Carlo è responsabile dell'attività di coordinamento amministrativo nei confronti di Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare e dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

In particolare, il centro coordinatore è tenuto a:

- conservare la documentazione comprovante le spese sostenute per il progetto e renderla disponibile per eventuali controlli disposti da AIFA o Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare, sia durante la realizzazione del progetto che dopo il termine dello stesso;
- assicurare l'invio formale e tempestivo a Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare delle relazioni tecnico scientifiche e delle rendicontazioni economiche intermedie e finali;
- trasferire le quote attribuite ai singoli centri partecipanti al progetto di cui è coordinatore e la trasmissione dei relativi atti alla Direzione Generale Welfare in sede di rendicontazione;

Ciascun partner si impegna favorire l'espletamento dei compiti attribuiti al centro coordinatore, agevolando in particolare le attività di coordinamento, di monitoraggio e di rendicontazione.

Articolo 5

(Contributo economico)

In relazione a quanto disciplinato dalla Convenzione tra Regione Lombardia e l'ASST Santi Paolo e Carlo, il contributo di € 230.000,00 assegnato per l'esecuzione del Progetto sarà erogato da Regione Lombardia al Centro coordinatore ASST Santi Paolo e Carlo con le modalità di seguito indicate:

- un primo acconto pari al 40% dell'importo del progetto entro trenta giorni dalla data di sottoscrizione della sopra menzionata convenzione;

- una quota pari al 50% dell'importo del progetto in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico scientifiche e rendicontazioni economiche intermedie;

- una quota a saldo pari al 10% dell'importo del progetto in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico scientifiche e rendicontazioni economiche finali;

I finanziamenti relativi al progetto risultano pertanto in tal modo erogati:

Importo complessivo: €230.000,00

Importo tranche 40%: €92.000,00

Importo tranche 50%: €115.000,00

Importo tranche 10%: €23.000,00

Regione Lombardia erogherà ciascuna tranche di finanziamento ad ASST Santi Paolo e Carlo, la quale – dopo avere ricevuto la tranche – tratterrà la quota di propria competenza e trasferirà le quote di competenza a ciascuno dei partners previa emissione da parte loro di fattura elettronica o nota di debito per la quota di loro spettanza, recante il riferimento al progetto l'indicazione del CUP C49E19000410005, nonché gli estremi bancari.

In mancanza di tali dati non sarà possibile procedere alla liquidazione delle richieste di pagamento emesse nell'ambito del presente accordo di collaborazione.

Le richieste di pagamento di cui sopra dovranno essere emesse solo dopo apposita comunicazione dell'ASST Santi Paolo e Carlo dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte di Regione Lombardia.

Le risorse economiche destinate allo svolgimento dell'attività progettuale ammontano per ogni ASST partecipante a complessivi Euro 25.000,00.

Il finanziamento sarà concesso, nel limite delle spese sostenute per la realizzazione del progetto come risultanti dalla rendicontazione economica, secondo le seguenti modalità:

- una prima quota a titolo di anticipo di € 10.000,00 (diecimila/00), pari al 40% del finanziamento (entro 30 giorni dalla sottoscrizione dell'Accordo)

- una seconda quota di € 12.500,00 (dodimilacinquecento/00), pari al 50% del finanziamento (a seguito dell'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico scientifiche e rendicontazioni economiche intermedie);

- una quota a saldo di € 2.500,00 (duemilacinquecento/00), pari al 10% del finanziamento (a seguito dell'esito positivo delle verifiche effettuate da AIFA sulle relative relazioni tecnico scientifiche e rendicontazioni economiche finali);

L'erogazione dei fondi ai partner è subordinata alla effettiva erogazione da parte di Regione Lombardia all'ASST Santi Paolo e Carlo delle diverse quote di finanziamento non essendo previsto alcun anticipo da parte del Centro coordinatore.

Articolo 7

(Riservatezza)

Ciascuna parte è tenuta a osservare il segreto, per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero stati comunicati da un'altra parte in virtù' del presente accordo di collaborazione e per l'esecuzione del progetto.

Tale riservatezza cesserà nel caso in cui tali fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti siano o divengano di pubblico dominio per fatto non imputabile alla parte che li ha ricevuti.

Le parti non saranno responsabili di eventuali danni che dovessero derivare dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo qualora provino che detta trasgressione si è verificata nonostante l'uso della normale diligenza in rapporto alle circostanze.

L'obbligo di riservatezza non si applica a quei fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti che:

(a) al momento della relativa comunicazione si possa provare fossero già di dominio pubblico;

(b) al momento della comunicazione si possa provare fossero già conosciuti dalla parte che li ha ricevuti;

(c) si possa provare siano stati elaborati dalla parte che li ha ricevuti in modo del tutto indipendente;

(d) la parte che li ha ricevuti sia obbligata a comunicare o divulgare in ottemperanza a un ordine legittimo di qualsiasi autorità, sempre che in tal caso la parte ricevente ne darà immediata notizia scritta alla parte proprietaria.

Articolo 8

(Tutela dei dati personali)

Le Parti si danno reciprocamente atto di conoscere ed applicare, nell'ambito delle rispettive organizzazioni, tutte le norme vigenti in materia di trattamento dei dati personali, ivi compreso il Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (in seguito "GDPR") e il D. Lgs. 196/2003 ("Codice in materia di protezione di dati personali" o "Codice della privacy"), così come modificato dal D. Lgs. 101/2018.

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui al presente accordo di collaborazione. Le parti della presente convenzione assicurano l'attuazione dei principi stabiliti dall'art. 5 GDPR, ossia i principi di liceità, trasparenza, esattezza, limitazione della conservazione, nonché il principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati ossia saranno trattati quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

Le Parti riconoscono reciprocamente che, per la realizzazione del progetto, agiranno in qualità di Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Ciascuna Parte, per quanto di propria competenza, individuerà, istituirà e autorizzerà le persone che, sotto la propria autorità, tratteranno i Dati Personali nell'esecuzione del presente Accordo.

In relazione ai trattamenti di dati effettuati nell'ambito dell'Accordo, le Parti possono nominare ulteriori Responsabili al trattamento dei dati (*ex art. 28 del Regolamento*), scelti tra soggetti che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate, in modo tale che il trattamento soddisfi le previsioni di legge e garantisca la tutela dei diritti degli Interessati.

Le parti prendono atto che, nell'ambito del progetto, essendo previsto l'utilizzo comune di una Piattaforma web per la raccolta dei dati ("Bioreward") sviluppata con un sistema EDC denominato "REDCap®", è necessario procedere alla nomina di responsabile esterno della associazione Quovadis Associazione no-profit Riconosciuta che la gestisce. La nomina del Responsabile esterno al trattamento dei dati avverrà con atto giuridico dell'ASST Santi Paolo e Carlo, in qualità di centro coordinatore, con notifica agli altri titolari.

Le Parti si impegnano altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento, a mettere a disposizione degli Interessati il contenuto essenziale del presente Accordo qualora richiesto.

Gli Interessati potranno contattare le Parti al seguente indirizzo:

1. ASST Mantova
Data Protection Officer: Liguria Digitale S.p.a., nella persona del dott. Nicola Faravelli, sito in Parco Scientifico e Tecnologico di Genova, Via Melen 77, 16152 Genova
e-mail Data Protection Officer: dpo@asst-mantova.it
2. ASST Santi Paolo e Carlo
Data Protection Officer; Dott. Pierluigi Perinati
e-mail Data Protection Officer: rpd@asst-santipaolocarlo.it

Articolo 9

(Trasparenza e anticorruzione)

Ciascuna delle Parti dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche nonché della legge sulle disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione, impegnandosi, laddove

applicabile, per sé, per i propri amministratori, sindaci, dipendenti, rappresentanti e/o collaboratori, al pieno rispetto del D. Lgs. n. 231/01 o alla legge 190/2012 ed eventuali successive modifiche e integrazioni.

Ciascuna Parte dichiara, laddove applicabile, di avere adottato il Codice Etico che è reso disponibile sul proprio sito web istituzionale, insieme al Modello di Organizzazione Gestione e Controllo e al Piano di prevenzione della corruzione.

La violazione della suddetta documentazione, laddove applicabile, che sia riconducibile alla responsabilità di una delle Parti, darà il diritto alle altre Parti di risolvere il presente Protocollo d'Intesa con effetto immediato ex art. 1456 c.c., a mezzo di comunicazione scritta da inviarsi tramite raccomandata, fatto salvo in ogni caso ogni altro rimedio di legge, ivi incluso il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

Articolo 10

(Referente Scientifico del progetto)

Il ruolo di Referente Scientifico del progetto è affidato a:

per ASST Santi Paolo e Carlo: alla Dott.ssa Raffaella Lombardo Direttore Struttura Farmacia.

per ASST di Mantova: alla Dott.ssa Marianna Rasori Direttore Struttura Farmacia Ospedaliera e Territoriale.

Articolo 11

(Responsabilità e Foro)

Le Parti si impegnano a risolvere gli eventuali conflitti concernenti l'applicazione, interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente Accordo di collaborazione, mediante bonario componimento. Se non è possibile giungere ad una soluzione, le parti sottopongono tutte le controversie derivanti da o in connessione con il presente Accordo di collaborazione alla legge ed alla giurisdizione del Foro di Milano.

Articolo 12

(Codice Unico di Progetto)

Il codice CUP del progetto è il seguente: C49E19000410005. Tale codice dovrà essere presente su tutta la documentazione che le Parti produrranno per la realizzazione del presente progetto.

Articolo 13

(Imposta di registro e di bollo)

Il presente Accordo di collaborazione è firmato digitalmente ex art. 24, commi 1 e 2 del Codice dell'amministrazione digitale – Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e sarà registrato in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131. E' soggetto, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, all'imposta di bollo il cui onere è assolto, in modo virtuale, dal Centro coordinatore ASST Santi Paolo e Carlo (autorizzazione Agenzia delle Entrate Direzione Provinciale I di Milano n. 16588 del 27/01/2016).

le Parti dichiarano che ogni singolo articolo del presente contratto, e ciascuna delle previsioni in esso contenute, è stato interamente negoziato con la conseguenza che non trovano applicazione gli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

Letto, confermato sottoscritto.

Per ASST Santi Paolo e Carlo

Il Direttore Generale

Dott.ssa Simona Girolidi

Per Presa visione e accettazione

Il Responsabile scientifico

Dott.ssa Raffaella Carla Lombardo

Per ASST Mantova

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Anna Gerola