



Oggetto: Sottoscrizione di un Accordo di collaborazione tra l'Università degli Studi di Milano e le Unità operative per la realizzazione del progetto dal titolo: "Monitoraggio, basato su dati real world, della sicurezza di prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico. Combination products: Real World Analysis of Regional Data – COREWARD".

Ufficio Proponente:	Direzione Amministrativa
Istruttore della pratica:	Omar Palma
Responsabile del procedimento:	Ivan Alessandro Mazzoleni
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Ivan Alessandro Mazzoleni
La delibera comporta impegno di spesa:	Si
Modalità di Pubblicazione:	INTEGRALE

Proposta N° 237 del 07-03-2025

con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D.Lgs. n.123/2011, conservata agli atti del presente procedimento.

Attestazione di regolarità economico-contabile

Dirigente della S.C. Bilancio, Programmazione
Finanziaria e Contabilità: **Silvia Trezzi**

Attestazione di regolarità dell'iter istruttorio

Dirigente della S.C. Affari Generali e Legali: **Mattia Longoni**

Il presente atto è stato firmato dal Direttore Generale, acquisiti i seguenti pareri:

Direttore Amministrativo **Ivan Alessandro Mazzoleni**

Direttore Sanitario **Michele Sofia**

Direttore Sociosanitario **Antonino Zagari**



Oggetto: Sottoscrizione di un Accordo di collaborazione tra l'Università degli Studi di Milano e le Unità operative per la realizzazione del progetto dal titolo: "Monitoraggio, basato su dati real world, della sicurezza di prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico. Combination products: Real World Analysis of Regional Data – COREWARD".

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del DIRETTORE della Direzione Amministrativa

RICHIAMATA la deliberazione aziendale n. 1 del 14.01.2021, di presa d'atto della D.G.R. n. XI/3952 del 30.11.2020 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine all'attuazione dell'art. 19 della Legge Regionale n. 23/2019", di costituzione dall'1 gennaio 2021 dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Brianza, nonché di presa d'atto dei Decreti della D.G. Welfare nn. 16667 e 16668 del 31.12.2020, di assegnazione all'ASST della Brianza del personale, dei beni immobili, mobili e mobili registrati;

PREMESSO che:

- che con D.G.R. n. VII/8501 del 22/03/2002 Regione Lombardia ha istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza (di seguito denominato CRFV) di Regione Lombardia, definendone l'organizzazione e le modalità operative;
- con D.G.R. n. IX/3060 del 28/02/2012 è stato adeguato il CRFV ai requisiti minimi di cui all'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28/10/2010, confermando il modello organizzativo già in essere ai sensi della D.G.R. n. VII/8501 del 22/03/2002 e ss.mm.ii. tale per cui il CRFV opera in dipendenza funzionale e secondo gli indirizzi della D.G. Sanità (ora D.G. Welfare) per il tramite di personale con competenze multidisciplinari ed ha confermato, in capo all'ASL Monza e Brianza (ora ATS della Brianza) la gestione delle attività specialistiche del CRFV;

PRESO ATTO che con D.G.R. n. X/2112 dell'11 luglio 2014 "Ulteriori determinazioni in merito all'attivazione di iniziative regionali di Farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 36, comma 14 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modifiche e integrazioni, provvedimento 2014", Regione Lombardia:

- recepisce l'Accordo del 26 settembre 2013, stipulato ai sensi dell'articolo 4 del D. Lgs. 28.8.1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni;
- approva lo schema di Convenzione tipo in materia di farmacovigilanza predisposto da AIFA ai sensi dell'art. 1, comma 819, della L. n. 296/2006;
- ridetermina i costi di funzionamento del CRFV, garantendo gli aspetti funzionali ed il rispetto dei requisiti minimi di cui alla D.G.R. n. 3060 del 28/02/2012 precisando che gli importi che verranno erogati saranno corrispondenti alle spese effettivamente sostenute e rendicontate



annualmente dall'Asl Monza e Brianza (ora ATS Brianza) per il funzionamento del CRFV;

VISTA la deliberazione n. 1108 del 5 dicembre 2016, con la quale questa Azienda, a seguito delle modifiche introdotte dalla L.R. n. 23 dell'11/08/2015, ha preso atto della D.G.R. n. X/5630 del 26 settembre 2016, ad oggetto: "Integrazione e rettifica della D.G.R. n. X/2112 dell'11/07/2014 "Ulteriori determinazioni in merito all'attivazione di iniziative regionali di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modifiche e integrazioni, provvedimento 2014"" ;

RICHIAMATA la D.G.R. n. X/6967 del 31/07/2017, che ha adeguato il CRFV al nuovo modello organizzativo regionale ex L.R. 23/2015, procedendo ad una revisione dell'organigramma nonché alle necessarie rimodulazioni organizzative in termini di risorse professionali e costi annui per il funzionamento tecnico – amministrativo dello stesso;

OSSERVATO che con successiva D.G.R. n. XI/1178 del 28/01/2019 è stato recepito l'Accordo del 30/03/2017, stipulato ai sensi dell'art. 1, comma 819, della legge 27/12/2006, n. 296, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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'utilizzo delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della L. 27/12/1997, n. 449, per gli anni 2012, 2013, e 2014;

RICHIAMATA la deliberazione n. 870 del 30/12/2020 con la quale questa ASST ha provveduto a:

- 1) prendere atto del Decreto Direzione Generale Welfare n. X/3374 del 14 luglio 2020, ad oggetto "Approvazione dello schema di Convenzione tra l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e la Regione Lombardia ai fini dell'utilizzo dei fondi di farmacovigilanza anni 2012-2013-2014 relativi alle quote del 30% destinata ai progetti multiregionali e del 6% per le attività di coordinamento e provvedimenti conseguenti", con la quale, fra l'altro viene approvato lo schema di Convenzione fra AIFA e Regione Lombardia ai fini della regolamentazione dei rapporti giuridici ed economici ai fini della realizzazione dei progetti, fra i quali il progetto FARO, con Centro Coordinatore la ASST di Brescia, e Centro Coordinatore Interregionale questa ASST, con validità di 24 mesi dalla data di inizio attività dei monitor, fissata al 1 gennaio 2021;
- 2) prendere atto della successiva nota protocollo n. 24217 del 13/11/2020, con la quale la Coordinatrice del Progetto FARO, Dott.ssa Daria Bettoni, ha comunicato l'autorizzazione del Progetto FARO con la precitata D.G.R. n. 3374 del 14/07/2020 e la sottoscrizione della relativa Convenzione, dichiarando che questa ASST sarà destinataria di € 50.000,00 per il reclutamento di un monitor a tempo pieno ed € 95.000,00 per il Coordinamento interregionale
- 3) aderire al Progetto FARO mediante sottoscrizione del Modulo di adesione;

DATO ATTO che con successiva DGR n. XI/5614 del 30.11.2021 Regione Lombardia ha recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e le singole Regioni, per l'utilizzo delle risorse di cui all'art. 36, comma 14 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2015, 2016 e 2017 (rep. Atti n. 94/CSR del 6 giugno 2019); in particolare, il punto 7.3 dell'allegato A) del



suddetto accordo relativo alle finalità della tranche del 20% del fondo residuo destinata ai progetti regionali per il finanziamento delle attività relative alla “valutazione dell’uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale” (cfr. punto 4.2 accordo n.94/CSR);

CONSIDERATO che il richiamato accordo prevede, tra l’altro, che le somme indicate al sopracitato punto 7.3 siano oggetto di specifica convenzione tra AIFA e la singola regione, nella quale vengono indicate le modalità e le tempistiche di erogazione e rendicontazione e che lo stesso è stato sottoscritto in data 4 aprile 2023 dal Direttore Generale DG Welfare;

DATO ATTO che tra i n. 3 progetti regionali ammessi a finanziamento da AIFA per una somma complessiva pari ad Euro 815.895 figura il progetto “Monitoraggio, basato su dati real world, della sicurezza di prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico. Combination products: Real World Analysis of Regional Data – COREWARD con capofila (“centro attuatore in Accordo) l’Università degli Studi di Milano del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche;

VERIFICATO che in data 06 maggio 2024 è stata sottoscritta la convenzione che disciplina il rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia – DG Welfare e l’Università degli Studi di Milano, quale Centro Attuatore per l’attuazione del Progetto Regionale di Farmacovigilanza “Monitoraggio, basato su dati real world, della sicurezza di prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico. Combination products: Real World Analysis of Regionale Data – COREWARD” e destinatario di un contributo economico pari ad Euro 321.895,00;

DATO ATTO che il Consiglio del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell’Università degli Studi di Milano, in data 24/10/2024, ha provveduto all’individuazione degli Enti Partner per la realizzazione del progetto di che trattasi che risultano, oltre a questa Azienda, i seguenti:

- Istituto dei Tumori di Milano;
- ATS Milano;
- Ospedale Bassini ASST Nord Milano;
- ASST Santi Paolo e Carlo;
- ASST Mantova;

VISTA la nota e –mail del 10/12/2024, agli atti, con la quale, il Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale ha richiesto l’avvio del procedimento per la sottoscrizione dell’Accordo proposto dall’Università degli Studi di Milano ai fini della partecipazione di questa ASST al progetto COREWARD, esprimendo contestualmente, in qualità di referente individuato per il progetto, parere favorevole ai termini giuridici ed economici ivi previsti;

VISTO l’Accordo allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso finalizzato a disciplinare il rapporto di collaborazione tra l’Università degli Studi di Milano, in qualità di Centro Attuatore, e le Unità operative per la realizzazione del progetto dal titolo: “*Monitoraggio, basato su dati real world, della sicurezza di prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico. Combination products: Real World Analysis of Regional Data – COREWARD*”, di cui agli obiettivi descritti nel progetto esecutivo, agli atti del procedimento;

DATO ATTO che per le attività oggetto dell’Accordo questa ASST, secondo quanto previsto dall’art. 5 dell’allegato Accordo sarà destinataria di un contributo pari ad € 25.000,08 che sarà registrato al conto n. 6010400001 'CONTRIBUTI DA EE.PP. (EXTRA FONDO) - VINCOLATI' e



che pertanto dall'adozione del presente provvedimento non scaturiscono oneri aggiuntivi a carico di questa Amministrazione;

OSSERVATO che in relazione a quanto disciplinato dall'Articolo 6 della Convenzione tra Regione Lombardia e l'Università degli Studi di Milano, citata nelle Premesse, il contributo totale di cui è destinataria di Euro 321.895,00 assegnato per l'esecuzione del Progetto sarà erogato da Regione Lombardia al Centro Attuatore 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;

SOTTOLINEATO che Regione Lombardia erogherà ciascuna tranches di finanziamento al Centro Attuatore, la quale – dopo avere ricevuto la tranches – 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 e l'indicazione del CUP G47G23000000001, nonché gli estremi bancari;

STABILITO di demandare al Direttore della S.C. Farmacia ospedaliera e farmacia Territoriale tutti gli adempimenti successivi e conseguenti all'adozione di questo provvedimento, in raccordo con la S.C. Contabilità Bilancio programmazione finanziaria e Contabilità per l'emissione delle fatture secondo le modalità previste dal richiamato art. 5 della Convenzione;

RITENUTO pertanto opportuno sottoscrivere l'Accordo allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso, finalizzato a disciplinare il rapporto di collaborazione tra l'Università degli Studi di Milano, in qualità di Centro Attuatore, e le Unità operative per la realizzazione del progetto dal titolo: *“Monitoraggio, basato su dati real world, della sicurezza di prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico. Combination products: Real World Analysis of Regional Data – COREWARD”*, di cui agli obiettivi descritti nel progetto esecutivo, agli atti del procedimento, con validità dalla dall'ultima sottoscrizione delle Parti e durata pari a quanto previsto dall'articolo 7 della Convenzione tra Regione Lombardia e il Centro Attuatore, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dall'Agenzia Italiana del Farmaco per la conduzione del Progetto;

VISTA la proposta n. 237/25 del Direttore Amministrativo, con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D. Lgs. n. 123/2011, conservata agli atti del presente procedimento;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, Sanitario e Socio Sanitario resi per quanto di propria competenza ai sensi dell'art.3 del D. Lgs 502/92 s.m.i.;

**D E L I B E R A**

Per le motivazioni in premessa indicate:

1. di sottoscrivere l'Accordo allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso, finalizzato a disciplinare il rapporto di collaborazione tra l'Università degli Studi di Milano, in qualità di Centro Attuatore, e le Unità operative per la realizzazione del progetto dal titolo: *“Monitoraggio, basato su dati real world, della sicurezza di prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico. Combination products: Real World Analysis of Regional Data – COREWARD”*, di cui agli obiettivi descritti nel progetto esecutivo, agli atti del procedimento, con validità dall'ultima sottoscrizione delle Parti e durata pari a quanto previsto dall'articolo 7 della Convenzione tra Regione Lombardia e il Centro Attuatore, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dall'Agenzia Italiana del Farmaco per la conduzione del Progetto;
2. di prendere atto che per le attività oggetto dell'Accordo questa ASST, secondo quanto previsto dall'art. 5 dell'allegato Accordo, sarà destinataria di un contributo pari ad € 25.000,08 che sarà registrato al conto n. 6010400001 'CONTRIBUTI DA EE.PP. (EXTRA FONDO) - VINCOLATI' e che pertanto dall'adozione del presente provvedimento non scaturiscono oneri aggiuntivi a carico di questa Amministrazione;
3. di prendere atto che Regione Lombardia erogherà ciascuna tranche di finanziamento al Centro Attuatore, 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 e l'indicazione del CUP G47G23000000001, nonché gli estremi bancari;
4. di dare atto che il codice CUP del progetto è il seguente: G47G23000000001 e che tale codice dovrà essere presente su tutta la documentazione che sarà prodotta per la realizzazione del presente progetto;
5. di demandare al Direttore della S.C. Farmacia ospedaliera e farmacia Territoriale tutti gli adempimenti successivi e conseguenti all'adozione di questo provvedimento, in raccordo con la S.C. Contabilità Bilancio programmazione finanziaria e Contabilità per l'emissione delle fatture secondo le modalità previste dal richiamato art. 5 della Convenzione;
6. di dare atto che i documenti istruttori di cui al presente provvedimento sono archiviati al faldone n. 7/25 del Grant office e collaborazioni istituzionali.
7. di dare atto che la presente deliberazione, non soggetta a controllo, è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 17 - comma 6 - della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33, come modificato dall'art. 1 comma 1 – lettera w) della Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23, e verrà pubblicata mediante affissione all'Albo dell'Azienda nei modi di legge;



8. di dare atto infine che, ai sensi della Legge n. 241/1990, Responsabile del procedimento è il Direttore Amministrativo, Dott. Ivan Alessandro Mazzoleni e che il Responsabile dell'istruttoria del presente provvedimento è la Dott.ssa Alessandra Savino, in servizio presso l'Ufficio Grant Office e Collaborazioni Istituzionali in Staff alla Direzione Amministrativa.

9.

I seguenti Allegati sono parte integrante dell'Atto

Accordo.pdf

accordo

94e81f73fa5184cf7c08b02e186ea7024503ed7761ddb90fc5f8381e7f444c6c

Il Direttore Generale

Dr. Carlo Alberto Tersalvi

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

ACCORDO

TRA

Università degli Studi di Milano –con sede legale in via Via Festa del Perdono, 7 – 20122 Milano – C.F. 80012650158, P. IVA 03064870151, operante ai fini del presente accordo tramite il **Dipartimento di Scienze Farmaceutiche** con sede in Via Mangiagalli 25, in persona del proprio legale rappresentante la Rettrice Prof.ssa Marina Marzia Brambilla in qualità di **Centro Attuatore**;

E

ATS della Città Metropolitana di Milano (di seguito ATS Milano) con sede legale in Corso Italia n. 52, 20122 Milano, - C.F. e Partita IVA n. 09320520969 - nella persona del legale rappresentante Dott. Walter Bergamaschi, in qualità di **Unità Operativa 1**;

E

ASST Nord Milano con sede legale in viale Matteotti n. 83, 20099 Sesto San Giovanni (MI), operante ai fini del presente accordo tramite l'Ospedale Bassini (di seguito Ospedale Bassini) con sede in Via M. Gorki, 50 - 20092 Cinisello Balsamo (MI), - C.F. e Partita IVA n. 09320420962 - nella persona del legale rappresentante Dott. Tommaso Russo, in qualità di **Unità Operativa 2**;

E

ASST Mantova (di seguito ASST Mantova) con sede in Strada Lago Paiolo n. 10 - 46100 Mantova – C.F. e Partita IVA n. 02481840201 – nella persona del legale rappresentante Dott.ssa Anna Gerola, in qualità di **Unità Operativa 3**;

E

ASST Santi Paolo e Carlo (di seguito ASST Santi Paolo e Carlo) con sede legale in via Antonio di Rudinì 8, 20142, Milano – C.F./P.IVA 09321970965 in persona del proprio legale rappresentante Dott.ssa Simona Giroldi, in qualità di **Unità Operativa 4**;

E

FONDAZIONE IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (di seguito denominata Istituto dei Tumori) con sede legale in Milano, via Venezian 1 – Codice Fiscale e P.IVA: 80018230153, nella persona del nella persona del Direttore Generale, dott.ssa Maria Teresa Montella, in qualità di **Unità Operativa 5**

E

ASST della Brianza (di seguito ASST della Brianza) con sede legale in via Santi Cosma e Damiano, 10 - 20871 Vimercate (MB) - C.F. e Partita IVA n. 09314320962- nella persona del legale rappresentante Dott. Carlo Alberto Paolo Tersalvi, in qualità di **Unità Operativa 6**, rappresentato per la firma del presente atto dal Direttore Amministrativo, Dott. Ivan Alessandro Mazzoleni, all'uopo delegato con nota prot. n. 1076 del 14/06/2024., (da qui in poi indicata come ASST);

per la realizzazione del progetto di ricerca dal titolo: *“Monitoraggio, basato su dati “real world”, della sicurezza di prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico. Combination products: REal World Analysis of Regional Data”* Acronimo: *“COREWARD”*

- di seguito anche congiuntamente denominati “le Parti”

PREMESSO CHE:

- l'art. 15, comma 1, della Legge 07/08/1990, n. 241, autorizza le pubbliche amministrazioni a “concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune”;
- la DGR n. XI/5614 del 30.11.2021 ha recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e le singole Regioni, per l'utilizzo delle risorse di cui all'art. 36, comma 14 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449 per gli anni 2015, 2016 e 2017 (rep. Atti n. 94/CSR del 6 giugno 2019); in particolare, il punto 7.3 dell'allegato A) del suddetto accordo relativo alle finalità della tranche del 20% del fondo residuo destinata ai progetti regionali per il finanziamento delle attività relative alla “valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale” (cfr. punto 4.2 accordo n.94/CSR);
- il richiamato accordo prevede, tra l'altro, che le somme indicate al sopracitato punto 7.3 siano oggetto di specifica convenzione tra AIFA e la singola regione, nella quale vengono indicate le modalità e le tempistiche di erogazione e rendicontazione;
- 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 2015, 2016 e 2017, in attuazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2019”*, avente ad oggetto l'erogazione delle quote del 20% destinata ai progetti regionali, punto 7.3,
- in data 4 aprile 2023 il Direttore Generale DG Welfare Dott. Giovanni Pavesi ha provveduto alla sottoscrizione di tale Convenzione tra Regione Lombardia ed AIFA;
- la suddetta Convenzione, all'articolo 3 “Finanziamento, criteri e modalità di erogazione dei fondi”, in particolare prevede che il 20% del fondo, destinato ai progetti regionali, venga erogato da AIFA alla Regione secondo le seguenti modalità:
 - a) un primo acconto pari al 40% dell'importo previsto per tutti i progetti approvati, all'atto della stipula della convenzione e comunque non oltre entro 30 giorni dalla data della stipula della stessa;
 - b) una quota pari al 50% del finanziamento previsto per 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;
- tra i n. 3 progetti regionali ammessi a finanziamento da AIFA per una somma complessiva pari ad 815.895 Euro figura il progetto “Monitoraggio, basato su dati real world, della sicurezza di prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico. Combination products: Real World Analysis of Regional Data – COREWARD”, di seguito “Progetto”;
- in data 06 maggio 2024 è stata sottoscritta la convenzione che disciplina il rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia – DG Welfare e l'Università degli Studi di Milano, quale Centro Attuatore per l'attuazione del Progetto Regionale di Farmacovigilanza “Monitoraggio, basato su dati real world, della sicurezza di prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico. Combination

products: Real World Analysis of Regionale Data – COREWARD” e destinatario di un contributo economico pari a € 321.895,00, di seguito “Convenzione;

- il Consiglio del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell’Università degli Studi di Milano, in data 24/10/2024, ha provveduto all’individuazione delle Unità Operative per la realizzazione del progetto:
 - Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
 - ATS Milano;
 - ASST Brianza;
 - Ospedale Bassini ASST Nord Milano;
 - ASST Cremona Ospedale Cremona;
 - ASST Santi Paolo e Carlo;

in data 21/01/2025 il Consiglio del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell’Università degli Studi di Milano, in parziale rettifica della precedente delibera e delle Unità Operative sopra indicate, ha approvato il subentro del Partner ASST Mantova al posto dell’Ente ASST Cremona per la realizzazione del Progetto;

- Il Centro Attuatore e le Parti intendono con il presente Accordo regolamentare i giuridici ed economici per l’attuazione del Progetto

**TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO,
TRA LE PARTI SI SOTTOSCRIVE IL SEGUENTE ACCORDO:**

**Articolo 1
(Interessa del Contratto)**

Le Premesse, la Convenzione, il Progetto, e tutti gli allegati alla Convenzione, incluso il budget (Allegato C2) anche se non materialmente acclusi, fanno parte integrante e sostanziale del presente Accordo

**Articolo 2
(Oggetto)**

Il presente Accordo è finalizzato a disciplinare il rapporto di collaborazione tra l’Università degli Studi di Milano, in qualità di Centro Attuatore, e le Unità operative per la realizzazione del Progetto dal titolo: *“Monitoraggio, basato su dati real world, della sicurezza di prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico. Combination products: Real World Analysis of Regional Data – COREWARD”*, di cui agli obiettivi descritti nel progetto esecutivo allegato alla convenzione sottoscritta tra AIFA e Regione Lombardia;

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di competenza, a realizzare le attività progettuali nei tempi indicati nel progetto esecutivo, nonché a utilizzare il finanziamento conformemente al piano finanziario del Progetto approvato dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

**Articolo 3
(Durata)**

Il presente Accordo avrà efficacia dall’ultima sottoscrizione delle Parti e resterà in vigore per tutta la durata del Progetto (previsto in 36 mesi), come previsto dall’articolo 7 della Convenzione tra Regione Lombardia e il Centro Attuatore, compreso l’eventuale periodo di proroga concesso dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per la conduzione del Progetto. La proroga del presente Accordo dovrà essere approvata con accordo scritto dalle Parti.

**Articolo 4
(Obblighi delle Parti)**

Il Progetto è coordinato dal **Dipartimento di Scienze Farmaceutiche** dell’Università degli Studi di Milano

e vede la partecipazione, oltre al Centro Attuatore, delle seguenti Unità Operative:

1. ATS Milano (Unità Operativa 1);
2. ASST Nord Milano Ospedale Bassini (Unità Operativa 2);
3. ASST Mantova (Unità Operativa 3);
4. ASST Santi Paolo e Carlo (Unità Operativa 4);
5. Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (Unità Operativa 5);
6. ASST della Brianza (Unità Operativa 6).

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.

Il Centro Attuatore è responsabile dell'attività di coordinamento amministrativo nei confronti di Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare e dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

In particolare, il Centro Attuatore 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 alle Unità Operative del Progetto di cui è coordinatore e la trasmissione dei relativi atti alla Direzione Generale Welfare in sede di rendicontazione.

Ciascuna Unità Operativa si impegna a favorire, per quanto di propria competenza, l'espletamento dei compiti attribuiti al Centro Attuatore, agevolando in particolare le attività di coordinamento, di monitoraggio e di rendicontazione.

Articolo 5

(Contributo economico)

In relazione a quanto disciplinato dall'Articolo 6 della Convenzione tra Regione Lombardia e il Centro Attuatore citata nelle Premesse, il contributo di Euro 321.895,00 assegnato per l'esecuzione del Progetto sarà erogato da Regione Lombardia al Centro Attuatore con le modalità di seguito indicate:

- un primo acconto pari al 40% dell'importo del Progetto entro trenta giorni dalla data di sottoscrizione del presente Accordo
- 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 tranche 40%: € 128.758,00
- Importo tranche 50%: € 160.947,50
- Importo tranche 10%: € 32.189,50

Il finanziamento complessivamente assegnato alle Unità Operative, nella tabella sotto riportata, verrà erogato secondo le modalità sopra indicate:

Distribuzione dei costi tra il Centro Attuatore e Unità Operative partecipanti (Budget riportato nell'allegato C2 della proposta progettuale)		
Ente Partecipante	Costi Totali (€)	%
Centro Coordinatore UNIMI	121.894,36	37,86
Unità Operativa 1 ATS Milano	37.500,12	11,65
Unità Operativa 2 ASST Nord Milano Ospedale Bassini	37.500,12	11,65
Unità Operativa 3 ASST Mantova	37.500,12	11,65
Unità Operativa 4 ASST Santi Paolo e Carlo	37.500,12	11,65
Unità Operativa 5 Fondazione IRCCS Istituto dei Tumori	25.000,08	7,77
Unità Operativa 6 ASST Brianza	25.000,08	7,77
Totale (€):	321.895,00	100 %

Regione Lombardia erogherà ciascuna tranche di finanziamento al Centro Attuatore, la quale – dopo avere ricevuto la tranche – tratterrà la quota di propria competenza e trasferirà le quote di competenza a ciascuna delle Unità Operative 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 G47G23000000001, 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.

A garanzia della coerenza con l'inizio dell'attività dichiarata, le Unità Operative partecipanti si impegnano ad anticipare le risorse economiche necessarie, nell'eventualità in cui le somme non siano ancora state corrisposte da parte di Regione Lombardia. L'erogazione dei fondi alle Unità Operative è subordinata alla effettiva erogazione da parte di Regione Lombardia al Centro Attuatore delle diverse quote di finanziamento non essendo previsto alcun anticipo da parte del Centro Attuatore.

Il finanziamento riconosciuto, avendo natura contributiva, è fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiuntivo (IVA), ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 26 gennaio 1972 n. 633.

Articolo 6

(Risultati del Progetto)

Tutte le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione del Progetto verranno e/o potrebbero essere utilizzati in varia misura know-how e/o beni coperti da diritto di proprietà industriale e/o intellettuale in titolarità di ciascuna di esse su cui le altre Parti non acquisteranno alcun diritto di sfruttamento industriale e/o commerciale a qualunque titolo.

Fatto salvo quanto stabilito dell'Ente Finanziatore, i risultati futuri derivanti dalle attività del Progetto resteranno di proprietà comune delle Parti proporzionalmente al rispettivo contributo inventivo di ciascuna Parte.

In caso di risultati innovativi, suscettibili di protezione brevettuale e/o sfruttamento economico, le Parti contitolari si impegnano a regolare in uno specifico accordo le modalità di tutela e valorizzazione di detti risultati; in questo caso le eventuali pubblicazioni saranno subordinate all'espletamento di tutte le procedure atte alla protezione brevettuale dei risultati.

Articolo 7 (Riservatezza)

Ciascuna Parte è tenuta a mantenere riservati 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 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, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo con la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali applicabile, sono Titolari Autonomi del trattamento dei dati in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, di seguito anche solo "GDPR") e dal D.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito anche solo "Codice Privacy"), e successive modifiche ed integrazioni per i dati personali condivisi o comunque comunicati in esecuzione del presente Accordo (es. nominativi, indirizzo email professionale, ecc. di propri rappresentanti legali/dipendenti/collaboratori). Tutti i dati personali saranno trattati dalle Parti per le sole finalità strettamente correlate e funzionali alla instaurazione e all'esecuzione del rapporto contrattuale stesso, oltre che per adempiere ad eventuali obblighi di legge o di regolamento, della normativa comunitaria e/o derivanti da prescrizioni della autorità di controllo competente. I dati saranno trattati, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare l'integrità e la riservatezza dei dati e i diritti degli interessati, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza di protezione dei dati, anche particolari ex art. 9 GDPR, come previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

Le Parti si impegnano ad adottare le misure tecnico-organizzative necessarie per effettuare i trattamenti di dati personali nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 GDPR, vigilando, istruendo e formando il personale autorizzato al trattamento.

Ciascuna parte ha provveduto alla nomina del Responsabile della protezione dei dati personali e ne riporta di seguito i relativi dati di contatto.

- Per Centro Attuatore: (DPO: Prof. Avv. Pierluigi Perri, e-mail dpo@unimi.it);
- Per Unità Operativa 1: (DPO: dott.ssa Gisella Piazza, e-mail: privacyRPD@ats-milano.it);
- Per Unità Operativa 2: (DPO: dott. Sergio Lizio - rpd-dpo@asst-nordmilano.it);
- Per Unità Operativa 3: (DPO dott. Nicola Faravelli Liguria Digitale S.p.a. Genova; e.mail: dpo@asst-mantova.it);
- Per Unità Operativa 4: (DPO dott. Pierluigi Perinati, e-mail: rpd@asst-santipaolocarlo.it);
- Per Unità Operativa 5: e-mail dpo@istitutotumori.mi.it;
- Per Unità Operativa 6: (DPO: Avv. Alessia Lipari e-mail alessia.lipari@asst-brianza.it);

Con riferimento all'eventuale trattamento di dati personali di terzi connesso alla realizzazione del Progetto di ricerca denominato "*Monitoraggio, basato su dati real world, della sicurezza di prodotti che combinano un medicinale o una sostanza e un dispositivo medico. Combination products: Real World Analysis of Regionale Data – COREWARD*", ove occorra, le Parti si riservano di definire i ruoli assunti in relazione alla normativa sulla protezione dei dati con separato atto.

Articolo 9 (Comunicazioni)

Le Parti danno atto che qualsiasi comunicazione riguardante il presente Accordo verrà eseguita per iscritto, ai seguenti indirizzi:

- Per il Centro Attuatore: Contatto Prof.ssa Paola Minghetti - Pec unimi@postecert.it;
- Per l'Unità Operativa 1: Contatto Dott.ssa Rachele Folchino - Pec Farmaceutico@pec.ats-milano.it;
- Per l'Unità Operativa 2: Contatto Dott.ssa Silvia Meriggi, silvia.meriggi@asst-nordmilano.it - Pec farmacia@pec.asst-nordmilano.it;
- Per l'Unità Operativa 3: Contatto Dott.ssa Marianna Rasori Pec protocollogenerale@pec.asst-mantova.it
- Per l'Unità Operativa 4: Contatto Dott.ssa Raffaella Carla Lombardo - Pec protocollo@pec.asst-santipaolocarlo.it;
- Per l'Unità Operativa 5: Contatto per questioni relative al progetto: dott. Vito Ladisa, vito.ladisa@istitutotumori.mi.it, Pec: farmacia@Pec.istitutotumori.mi.it.
Contatto per questioni relative all'Accordo: segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it, PEC: trasferimento.tecnologico@PEC.istitutotumori.mi.it;
- Per l'Unità Operativa 6: Contatto Dott. Marco Ruocco - Pec protocollopec.asst-brianza.it;

Articolo 10 (Codice di comportamento, Codice etico, 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.

In ottemperanza al D.P.R. n. 62 del 16/04/2013 così come modificato con D.P.R. n. 81 del 13/06/2023, risulta adottato da ATS, dalle ASST e dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori il Codice di Comportamento e, in ottemperanza al D.L.gs. 231/2001, da Università il Codice Etico e il Codice di Comportamento, nei quali vengono definiti i doveri minimi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta che anche tutti i collaboratori e fornitori di ATS Milano sono tenuti ad osservare.

Le Parti danno atto, altresì, di aver preso visione e di conoscere il contenuto delle misure di prevenzione contenute nel Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) di ciascuna delle altre Parti pubblicati nella sezione dedicata all'Amministrazione Trasparente sui siti istituzionali delle medesime.

Le Parti si danno reciproca rassicurazione circa l'accettazione del relativo contenuto, impegnandosi ad invitare il proprio personale al rispetto dei doveri minimi ivi previsti. 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 Accordo 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 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: G47G23000000001. Tale codice dovrà essere presente su tutta la documentazione che le Parti produrranno per la realizzazione del Progetto.

Articolo 13 **(Tracciabilità dei flussi finanziari)**

Tutte le Parti, per quanto di competenza, assumono gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge 13.08.2010 e dalle altre disposizioni vigenti in materia.

Articolo 14 **(Rinvii normativi)**

Per quanto non contemplato nel presente Accordo le Parti fanno esclusivo rinvio alle disposizioni del Codice Civile e alla normativa nazionale e regionale vigente in materia.

Articolo 15 **(Imposta di registro e di bollo)**

Il presente Accordo 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 taxa 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 Attuatore (UNIMI) con Autorizzazione dell'Intendenza di Finanza Prot. 3/4390/91 del 14 maggio 1991.

Le Parti dichiarano che ogni singolo articolo del presente Accordo, 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 il Centro Attuatore:
Università degli Studi di Milano
La Rettrice: f.to prof.ssa Marina Marzia Brambilla (*)

Per l'Unità Operativa 1
Agenzia di Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano
Il Legale Rappresentante: f.to dott. Walter Bergamaschi (*)

Per l'Unità Operativa 2
Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Nord Milano
Il Legale Rappresentante: f.to dott. Tommaso Russo (*)

Per l'Unità Operativa 3
Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Mantova
Il Legale Rappresentante: f.to dott.ssa Anna Gerola

Per l'Unità Operativa 4

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Santi Paolo e Carlo

Il Legale Rappresentante: f.to dott.ssa Simona Girolodi (*)

Per l'Unità Operativa 5

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Il Direttore Generale: f.to dott.ssa Maria Teresa Montella (*)

Per l'Unità Operativa 6

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Brianza

Delegato del rappresentante legale - Direttore Amministrativo: f.to dott. Dott. Ivan Alessandro Mazzoleni (*)