

**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



DIREZIONE GENERALE

Deliberazione n. 765

del 12-08-2019

**OGGETTO:** stipula convenzione tra il Dipartimento Regionale per la pianificazione Strategica della Regione Sicilia e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"e, per essa, l'U.O di finalizzata alla realizzazione di uno studio nell'ambito del progetto di farmacovigilanza "Farmacovigilanza attiva sugli avversi da farmaci off label utilizzati in neonatologia" avente validità di anni due, con efficacia subordinata alla registrazione e al conseguente impegno di spesa da parte della Ragioneria Centrale della Sanità.

Proposta n. 66 del 08/08/2019

La presente deliberazione è composta da n. 6 pagine

Ufficio Convenzioni  
Il Funzionario Responsabile  
Cinzia Di Noto

Area Affari Generali  
Il Dirigente Amm.vo  
Dott.ssa Silvia Salerno

Area Gestione Economico – Finanziaria  
e Patrimoniale

L'imputazione del costo n. \_\_\_\_\_

Conto di costo \_\_\_\_\_

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Responsabile dell'Area Economico  
Finanziaria e Patrimoniale  
Dott. Luigi Guadagnino

\_\_\_\_\_

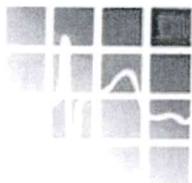
Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Resp.le Area Affari Generali  
Dott. Massimo S. Accolla

Il Direttore Generale  
dott. Carlo Picco

Nominato con Decreto del Presidente della Reg. Siciliana nr. 390 del 20.06.2019

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



DIREZIONE GENERALE

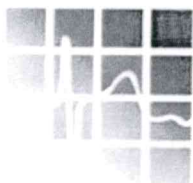
Delibera n° 765

del 12.08.2019

**IL DIRETTORE GENERALE**

- VISTO** il Decreto Legislativo 30/12/1992 n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria” a norma dell’art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421 e ss.mm.ii.;
- VISTO** il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998 n. 419;
- VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 maggio 2001, recante “Linee guida concernenti i protocolli di intesa da stipulare tra Regioni e Università per lo svolgimento delle attività assistenziali delle Università nel quadro della programmazione nazionale e regionale” ai sensi dell’art. 1 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517. Intesa ai sensi dell’art.8 della legge 15 marzo 1997, n. 59”;
- VISTA** la Legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 pubblicata nella G.U.R.S. parte I n. 17 del 17 aprile 2009, con la quale si stabiliscono le norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale, in conformità ai principi contenuti nel decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.502 e ss.mm.ii;
- ed in particolare l’art. 8, comma 1, della Legge Regionale n. 5/2009 ai sensi del quale sono costituite le nuove Aziende sanitarie provinciali (A.S.P.), le Aziende ospedaliere (A.O.), le Aziende ospedaliere di rilievo nazionale (A.R.N.A.S.) e le Aziende ospedaliere Universitarie, dotate di personalità giuridica e autonomia imprenditoriale; nonché il comma 2 dello stesso art. 8 che stabilisce: che le costituite Aziende “subentrano nelle funzioni, nelle attività e nelle competenze delle Aziende soppresse e succedono in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi di qualunque genere nonché nel patrimonio già di titolarità delle soppresse Aziende” a far data dal 1 settembre 2009;
- VISTO** il D.A. n. 1327 del 18 luglio 2011 con il quale è stata approvata la Rete Regionale di Farmacovigilanza;
- VISTA** la nota prot. 0005058-P del 20/07/2011 del Ministero della Salute recante “Legge 13 agosto 2010 n.136 modificata dal decreto legge 12 novembre 2010 n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010 n. 217. Tracciabilità dei flussi finanziari.
- VISTI** i protocolli di intesa, stipulati tra la Regione Siciliana – Assessorato della Sanità, e le Università degli Studi di Catania, Messina e Palermo del 29 gennaio 2015 pubblicati nella GURS n. 9 del 27 febbraio 2015, in atto vigenti;
- VISTA** la delibera n. 3 del 09/01/2017 con la quale viene affidato all’Unità di Staff Risk Management e Qualità, il coordinamento, controllo e gestione del Servizio Internazionalizzazione e Ricerca Sanitaria e dei progetti comunitari, nazionali, regionali e dei progetti obiettivo del Piano Sanitario Nazionale , e nella quale vengono approvate le Linee Guida per l’utilizzo delle risorse finanziarie da questi derivanti;
- VISTO** il D.P. n. 390 del 20/06/2018 della Regione Siciliana con la quale è stato nominato il dott. Carlo Picco *n.q.* di Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliera Universitaria “Paolo Giaccone” (*di seguito semplicemente AOUP*);
- PREMESSO CHE**
- la Regione Siciliana ha stipulato una convenzione con l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ai sensi dell’art.1 comma 819, della Legge 27 dicembre 2006 n. 296 per l’utilizzazione delle risorse di cui all’art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per gli anni 2012-13-14, in attuazione dell’Accordo Sancito in Conferenza Stato-





**DIREZIONE GENERALE**

Regioni del 30 marzo 2017, nel quale sono stati definiti i criteri e le modalità di erogazione dei fondi da destinare a progetti regionali in materia di farmacovigilanza.

con nota prot. DG/1243 del 29 luglio 2019 l'AIFA ha trasmesso alla Regione Sicilia la determina di approvazione dei piani di attività/progetti di farmacovigilanza per gli anni 2012, 2013, e 2014 tra i quali è stato approvato il progetto dal titolo: "*Farmacovigilanza attiva sugli aventi avversi da farmaci off label utilizzati in neonatologia*" presentato dall'U.O. di Neonatologia con UTIN di questa AOUP;

l'erogazione dei finanziamenti previsti per l'attuazione dei progetti in narrativa è subordinata alla stipula di opportuni accordi convenzionali volti a regolamentare i rapporti tra enti nonché le modalità attuative dell'attività progettuale e del finanziamento correlato;

**VISTA**

la nota prot. n. 62313 del 02.08.2019 con la quale il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia, a seguito di approvazione dello studio in narrativa, ha trasmesso lo schema di accordo convenzionale per la regolamentazione dei rapporti in argomento;

**STABILITO**

dalle parti contraenti di formalizzare i rapporti giuridici ed economici tra loro intercorrenti per la gestione delle attività progettuali mediante la sottoscrizione di un accordo convenzionale, costituito da nr 7 pagg e da nr 11 artt, nonché da nr 3 allegati di seguito dettagliatamente elencati:

1. Scheda di rilevazione dei dati scientifici dei Progetti regionali di farmacovigilanza attiva finanziati con i fondi FV 2012-2013-2014 (Modello A);
2. Scheda di rilevazione economica delle attività dei CREV/Progetti Regionali finanziate attraverso le quote del 40% e del 30% dei fondi di farmacovigilanza attiva 2012/2013/2014 (Modello B);
3. Scheda di rilevazione dei costi del personale preposto alle attività (Modello C);
4. Progetto Approvato dall'AIFA che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

che le attività progettuali verranno gestite in conformità a quanto previsto dalle linee guide approvate da questa AOUP, con deliberazione nr 3/2017 sopra richiamata;

che, ai fini di una completa ed efficace gestione l'Unità di Staff Risk Management e Qualità - SIRS, affiancherà e supporterà le Area coinvolte dell'AOUP per gli adempimenti amministrativo-contabili connessi e derivanti;

**PRESO ATTO CHE**

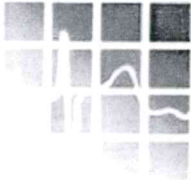
il Responsabile Scientifico del Progetto, individuato nella Prof. Mario Giuffrè avrà cura di garantire l'attuazione e il coordinamento delle attività progettuali nonché il necessario collegamento operativo con il Dipartimento Regionale preposto;

per l'attuazione del progetto verrà erogato all'AOUP un contributo complessivo pari a € 40.000, (Euro quarantamila/00) che verrà trasferito secondo le modalità esplicitate all'art. 6 dell'accordo convenzionale sopradetto;

la validità del progetto è di anni due, con efficacia subordinata alla registrazione e al conseguente impegno di spesa da parte della Ragioneria Centrale della Sanità.

il Codice Unico del Progetto (CUP) che verrà richiamato sia nelle transazioni attuate durante l'esecuzione del progetto di ricerca sia nella documentazione amministrativo-contabile relativa al progetto stesso è: I79E19000350002.

le Aree dell'AOUP, rispettivamente Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane, Provveditorato, l'Area Economico-Finanziaria e Patrimoniale coinvolte nella



**DIREZIONE GENERALE**

realizzazione del progetto, ciascuna per le attribuzioni di competenza, avranno cura di porre in essere tutti gli atti amministrativi e contabili necessari alla realizzazione del progetto con il supporto dell'Unità di Staff Risk Management e Qualità – SIRS;

**PRESO ATTO** che la nomina del Dott. Carlo Picco quale Direttore Generale dell'AOUP ha determinato – *ipso facto* – la vacanza della Direzione Amministrativa e della Direzione Sanitaria dell'AOUP sino a nuova nomina;

**RITENUTO** altresì, di voler procedere con urgenza all'adozione del presente atto, nonostante la *vacatio* delle cariche sia del Direttore Amministrativo che del Direttore Sanitario;

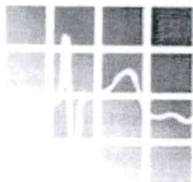
**ATTESO** che ricorrono gli estremi previsti dal comma 7, art.53, della legge regionale 3 novembre 1993, n. 30.

**Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente ripetuti e trascritti:**

**DELIBERA**

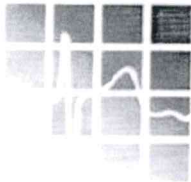
- **la stipula** della convenzione tra il Dipartimento Regionale per la pianificazione Strategica della Regione Sicilia e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" e, per essa, dall'U.O. di Neonatologia con UTIN finalizzata alla realizzazione di uno studio nell'ambito del progetto di farmacovigilanza "*Farmacovigilanza attiva sugli aventi avversi da farmaci off label utilizzati in neonatologia*" avente validità di anni due, con efficacia subordinata alla registrazione e al conseguente impegno di spesa da parte della Ragioneria Centrale della Sanità.
- **di approvare** lo schema di accordo convenzionale, sottoscritto tra le parti contraenti recante le modalità di esecuzione dei rapporti giuridici ed economici tra loro intercorrenti mediante la sottoscrizione di un accordo convenzionale, costituito da nr 13 pagg e da nr 16 artt. che, allegato alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale unitamente agli allegati di seguito dettagliatamente nomenclati:
  1. Scheda di rilevazione dei dati scientifici dei Progetti regionali di farmacovigilanza attiva finanziati con i fondi FV 2012-2013-2014 (Modello A);
  2. Scheda di rilevazione economica delle attività dei CREV/Progetti Regionali finanziate attraverso le quote del 40% e del 30% dei fondi di farmacovigilanza attiva 2012/2013/2014 (Modello B);
  3. Scheda di rilevazione dei costi del personale preposto alle attività (Modello C);
  4. Progetto Approvato dall'AIFA che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto; che, allegati al presente provvedimento ne costituiscono parte integrante e sostanziale.
- **di prendere atto che:**
  - il Responsabile Scientifico del Progetto, individuato nella Prof. Mario Giuffrè avrà cura di garantire l'attuazione e il coordinamento delle attività progettuali nonché il necessario collegamento operativo con il Dipartimento Regionale preposto;
  - per l'attuazione del progetto verrà erogato all'AOUP un contributo complessivo pari a € 40.000 (Euro quarantamila/00) che verrà trasferito secondo le modalità esplicitate all'art. 6 dell'accordo convenzionale sopradetto e che verrà anticipato da questa Azienda con uno stanziamento a valere sull'E.F. corrente;
  - il Codice Unico del Progetto (CUP) che verrà richiamato sia nelle transazioni attuate durante l'esecuzione del progetto di ricerca sia nella documentazione amministrativo-contabile relativa al progetto stesso è: I79E19000350002.





**DIREZIONE GENERALE**

- **di autorizzare:**
  - le Aree coinvolte dell'AOUP, ciascuna per le attribuzioni di competenza, a porre in essere tutti gli atti amministrativi e contabili necessari alla realizzazione del progetto;
- **di incaricare** l'Unità di Staff Risk Management e Qualità - SIRS, all'affiancamento e al supporto delle Aree dell'AOUP coinvolte per gli adempimenti amministrativo-contabili connessi e derivanti.
- **di considerare**, la presente deliberazione "determina a contrarre", ai sensi di quanto disposto dall'art. 32 comma 2 del D. Lgs. 50/16 e ss.mm.ii, autorizzando il responsabile del procedimento a procedere agli acquisti, seguendo le indicazioni previste dalle linee guida;
- **di notificare** il presente provvedimento al Dipartimento, al Responsabile Scientifico del Progetto per l'AOUP, Prof. Mario Giuffrè, all'Unità di Staff Risk Management e Qualità, alle Aree coinvolte dell'AOUP, nonché al Servizio Trasparenza, per quanto di competenza;
- **di rendere** immediatamente esecutiva, per ogni conseguente effetto, la presente deliberazione.



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



DIREZIONE GENERALE

Direttore Amministrativo  
(vacatio)

Il Direttore Sanitario  
(vacatio)

Il Direttore Generale  
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante  
*Amalberti*

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <i>15-08-2019</i> e fino al <i>28-08-2019</i></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi <i>Amalberti</i></p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi <i>Amalberti</i></p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. 6 pagine

NOTE: