



<b>ACCORDO DI COLLABORAZIONE</b>	
<b>AVENTE AD OGGETTO LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ</b>	
<b>NELL'AMBITO DEL COORDINAMENTO DEL PROGETTO</b>	
<b>MULTIREGIONALE "SORVEGLIANZA DELLA SICUREZZA DI</b>	
<b>FARMACI E VACCINI NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA" IN</b>	
<b>ATTUAZIONE DELL'ACCORDO STATO REGIONI DEL 26 SETTEMBRE</b>	
<b>2013.</b>	
<b>tra</b>	
<b>L'Istituto Superiore di Sanità, di seguito denominato "ISS" - codice</b>	
<b>fiscale 80211730587 con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, cap</b>	
<b>00161 rappresentato per la stipula del presente atto dal Direttore degli</b>	
<b>Affari Amministrativi e delle Risorse Economiche, Dott.ssa Rosa Maria</b>	
<b>Martocchia</b>	
<b>E</b>	
<b>Università della Campania "Luigi Vanvitelli" - Dipartimento di</b>	
<b>Medicina Sperimentale - Centro di Farmacovigilanza e</b>	
<b>Farmacoepidemiologia - di seguito denominata "Università" - codice</b>	
<b>fiscale 02044190615 con sede in Napoli, Via Santa Maria di</b>	
<b>Costantinopoli, 16, cap. 80138, rappresentato per la stipula del presente</b>	
<b>atto dal Direttore del Dipartimento di Medicina Sperimentale, Prof. Italo</b>	
<b>Francesco Angelillo</b>	
<b>PREMESSO CHE:</b>	
<b>in data 04/09/2015 la Regione Liguria e l'AIFA hanno stipulato la</b>	
<b>Convenzione avente ad oggetto lo svolgimento del progetto</b>	
<b>multiregionale dal titolo "Sorveglianza della sicurezza di farmaci e vaccini"</b>	

	<p><i>nella popolazione pediatrica”, finanziato nell’ambito degli stanziamenti di</i></p>
	<p>cui all’art. 1, comma 819 della l. 296/06 (legge finanziaria per l’anno</p>
	<p>2007) e di cui all’Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013, cui hanno</p>
	<p>aderito ulteriori n. 7 (sette) Regioni;</p>
	<p>l’ISS ha presentato all’AIFA richiesta di finanziamento per lo svolgimento</p>
	<p>delle attività di Coordinamento scientifico del progetto multiregionale</p>
	<p>suddetto;</p>
	<p>con nota del 05/04/2016 l’AIFA ha comunicato la conclusione, con esito</p>
	<p>favorevole, dell’istruttoria relativa alla richiesta dell’ISS per il</p>
	<p>finanziamento del coordinamento del progetto multiregionale presentato</p>
	<p>dalla regione Liguria;</p>
	<p>per la realizzazione delle attività di coordinamento, l’ISS ha inoltre chiesto</p>
	<p>all’AIFA di potersi avvalere delle competenze del Centro Regionale di</p>
	<p>Farmacovigilanza presso la Seconda Università di Napoli, al fine di</p>
	<p>svolgere attività di monitoraggio giornaliero, interfacciandosi con i Centri</p>
	<p>per il controllo dell’andamento dell’arruolamento dei pazienti, della</p>
	<p>completezza e della qualità dei dati e per eventuali richieste di correzioni</p>
	<p>di errori, senza comportare alcun costo aggiuntivo di coordinamento;</p>
	<p>l’AIFA ha espresso parere favorevole alla suddetta richiesta di</p>
	<p>collaborazione tra l’ISS e la Seconda Università di Napoli;</p>
	<p>in data 22/09/2015 tra l’ISS e l’AIFA è stata sottoscritta la Convenzione</p>
	<p>avente ad oggetto la disciplina del finanziamento delle attività di</p>
	<p>coordinamento del progetto “Sovveglianza della sicurezza di farmaci e</p>
	<p><i>vaccini nella popolazione pediatrica”;</i></p>
	<p>in considerazione di tutto quanto sopra premesso,</p>

<b>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:</b>	
<b>Articolo 1</b>	(Oggetto)
Oggetto del presente accordo è la collaborazione scientifica tra ISS e Università che, nel quadro delle rispettive competenze, concordano di porre in essere congiuntamente ogni azione necessaria alla realizzazione del coordinamento progetto "Sorveglianza della sicurezza di farmaci e vaccini nella popolazione pediatrica", citato nelle premesse.	
In particolare, l'Università si impegna a svolgere le attività descritte nell'allegato tecnico alla presente convenzione ( All.1), il quale costituisce parte integrante del presente atto.	
<b>Articolo 2</b>	(Durata)
Le presente convenzione, non tacitamente prorogabile, ha efficacia dalla data di sottoscrizione di entrambe le parti. La durata delle attività disciplinate dal presente atto, corrisponde alla durata del progetto multiregionale oggetto della convenzione tra AIFA e Regione Liguria citata nelle premesse, la cui scadenza è prevista per il 03/09/2018. L'eventuale proroga del termine di scadenza non costituisce, comunque, motivo di miglioramento del finanziamento.	
<b>Articolo 3</b>	(Contributo)
Per lo svolgimento delle attività oggetto del presente atto, l'ISS erogherà all'Università un contributo finanziario pari ad Euro 25.000,00, che verrà	



trasferito secondo le seguenti modalità previa emissione da parte	dell'Università di regolari richieste di pagamento:
-50%, pari a €12.500,00, subito dopo la stipula del presente accordo;	
-40%, pari a €10.000,00, al termine dei primi 12 mesi di attività, previa	
presentazione della relazione delle attività svolte, e del rendiconto delle	spese sostenute;
-10%, pari a €2.500,00, alla conclusione del progetto, previa	presentazione della relazione e del rendiconto finali.
Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva, è da intendersi	fuori dal campo di applicazione dell'imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ai
senso dell'art. 4 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.	L'Università espressamente dichiara di essere a conoscenza che
l'erogazione del contributo finanziario, è subordinato all'effettivo	conseguimento, da parte dell'ISS, del finanziamento AIFA, e si impegna a
tenere esente l'ISS da ogni eventuale pretesa derivante da terzi.	<b>Articolo 4</b>
(Responsabile Scientifico)	I Responsabili Scientifici chiamati a svolgere le attività di ricerca saranno:
	per l'Università la Prof.ssa Annalisa Capuano, e per l'ISS la Dr.ssa
	Francesca Minniti Ippolito.
<b>Articolo 5</b>	(Norme di gestione del finanziamento)
	Il contributo dovrà essere utilizzato esclusivamente per a finanziare le
	attività oggetto della presente convenzione fino al completamento del
	progetto e non potrà superare gli importi ivi indicati.



L'eventuale quota di contributo non utilizzato, risultante dalla

rendicontazione finanziaria presentata, dovrà essere restituito all'ISS.

### **Articolo 7**

(Trattamento dei dati personali)

Le Parti garantiscono sin d'ora che il trattamento dei dati personali,

comunque effettuati nell'ambito delle attività previste dal presente

accordo, 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.

Le Parti dichiarano 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 conferiti dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003.

### **Articolo 8**

(Responsabilità civile)

Ciascuna Parte, nell'attuazione del presente accordo, è responsabile per i

danni subiti dal proprio personale e dai propri beni, salvo il caso in cui

l'evento dannoso sia stato cagionato, a qualsiasi titolo, dall'altra Parte. In

quest'ultimo caso, la Parte responsabile, è tenuta al risarcimento del

danno.

### **Articolo 9**

(Copertura assicurativa)

Ciascuna delle Parti provvederà alla copertura assicurativa del proprio

personale chiamato a frequentare, in attuazione del presente accordo, la sede dell'altra Parte.	
<b>Art. 10</b>	(Utilizzabilità dei dati raccolti)
Ciascuna delle Parti garantisce all'AIFA il diritto di utilizzazione, diffusione e pubblicazione dei risultati conseguiti in esecuzione del presente accordo.	<b>Art. 11</b>
(Pubblicazioni)	
Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati, parziali o finali, della ricerca, potranno avvenire con il consenso scritto dell'ISS.	
Ogni pubblicazione, partecipazione congressuale, o azione divulgativa o di formazione, risultanti dall'attività progettuale del presente accordo, dovrà riportare la dicitura, esemplificativa e non esaustiva:	
"Grazie al contributo economico dell' "Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)"	
<b>Art. 12</b>	(Recesso)
Ad ognuna delle Parti del presente accordo, ai sensi dell'art.1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere e tale facoltà può essere esercitata finché l'accordo stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.	<b>Art. 13</b>
	(Risoluzione)
Il presente accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa a quest'ultimo non imputabile, di proseguire la collaborazione. In questo caso verrà fatto salvo il	



finanziamento già utilizzato per le attività svolte fino a quel momento.	Le Parti si riservano di risolvere il Contratto ex art. 1456 c.c. nel caso di inadempimento di una Parte, in relazione alle obbligazioni di cui al presente accordo, salvo che all'inadempimento non venga posto rimedio in forma specifica entro trenta (30) giorni dalla data della sua contestazione mediante lettera raccomandata a.r. o altro mezzo idoneo di comunicazione alla Parte che vi ha dato causa.
La risoluzione si verifica di diritto (art. 1456, c. II, c.c.) se la parte adempiente dichiara all'altra con ulteriore lettera raccomandata a.r. che intende valersi, una volta decorsi i trenta (30) giorni di cui al comma che precede, della clausola risolutiva espressa.	<b>Art. 14</b>
(Risoluzione delle controversie e foro competente)	In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le Parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa, in buona fede.
Qualora non sia possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso, in via esclusiva, al Tribunale di Roma.	<b>Art. 15</b>
(Norme di rinvio)	Per quanto non previsto dal presente Accordo si applicano le disposizioni di legge.
	Le Parti, ai sensi dell'art. 1341 c.c., dichiarano di aver preso visione degli articoli di cui al presente accordo e di approvarne il contenuto in modo specifico.

	<b>Articolo 16</b>	
	(Codice Unico di Progetto)	
	L'Università si impegna a comunicare all'ISS il numero di Codice Unico di	
	Progetto (CUP) al momento della restituzione del presente atto.	
	Si fa presente che in mancanza di tali dati non sarà possibile procedere	
	alla liquidazione delle richieste di pagamento emesse nell'ambito del	
	presente accordo di collaborazione.	
	<b>Art. 17</b>	
	(Registrazione e bollo)	
	Il presente accordo, stipulato sotto forma di scrittura privata non	
	autenticata, è soggetto a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di	
	registrazione saranno a carico della parte che la richiede.	
	Il presente accordo è soggetto al pagamento dell'imposta di bollo, nella	
	misura di una marca da Euro 16,00 per ogni 100 righe, compresi gli spazi	
	(D.P.R. 642/72).	
	Gli oneri fiscali derivanti dalla Convenzione sono a carico dell'Università.	
	<b>Articolo 18</b>	
	(Firma digitale)	
	Il presente accordo viene sottoscritto con <b>firma digitale</b> ai sensi dell'art.	
	15 L. 7 agosto 1990 n. 241.	
	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	
	Il Direttore	
	Medicina Sperimentale	
	(Dott.ssa Rosa M. Martoccia)	
	(Prof Italo Francesco Angelillo)	
	UNIVERSITA "L. VANVITELLI"	
	Il Direttore del Dipartimento di	
	delle Risorse Umane ed Economiche	



comunicare alle autorità competenti i risultati di tali indagini per tempestiva di segnali di rischio legato all'uso di farmaci e vaccini, di della Regione Campania permette inoltre, attraverso l'individuazione L'attività di collaborazione con il Centro Regionale di Farmacovigilanza sia a fini clinici, sia a fini statistici.

piattaforma web permette la elaborazione epidemiologica dei dati, utile, di errori; le registrazioni delle informazioni da parte dei Centri Clinici sulla pazienti, della completezza e della qualità dei dati ed eventuali correzioni monitoraggio giornaliero, il controllo dell'andamento dell'arruolamento del multicentrico risulta, quindi, di supporto fondamentale per garantire il La collaborazione con tale Centro per la conduzione dello studio pediatrica dal 2009.

multicentrico sulla sicurezza dei farmaci e vaccini nella popolazione farmaci e vaccini. Per tali motivi il Centro partecipa allo studio osservatorio privilegiato per la valutazione delle reazioni avverse da degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli" che rappresenta un Regionale di Farmacovigilanza della Regione Campania presso l'Università Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra ISS e il Centro

**FASC. N. K4D**

**NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA"**

**"SORVEGLIANZA DELLA SICUREZZA DI FARMACI E VACCINI**

**ALLEGATO TECNICO UNITA' OPERATIVA PROGETTO**

**Allegato 1**



<p>eventualmente mettere in atto interventi preventivi o correttivi, anche</p>	<p>urgenti, mirati alla tutela della salute dei cittadini.</p>	<p>Il Centro Regionale di Farmacovigilanza collabora alla stesura di relazioni</p>	<p>periodiche sull'andamento dell'arruolamento dei pazienti nello studio..</p>	<p>Le competenze specifiche e consolidate nel tempo dei ricercatori del</p>	<p>Centro di Farmacovigilanza sono utili per la realizzazione di</p>	<p>approfondimenti su temi specifici di interesse nel campo della sicurezza</p>	<p>dei farmaci e vaccini nella popolazione pediatrica che saranno divulgati</p>	<p>attraverso pubblicazioni scientifiche e presentazioni a seminari e convegni</p>	<p>In particolare, per la realizzazione delle finalità progettuali, il Centro</p>	<p>Regionale di Farmacovigilanza della Regione Campania collabora nello</p>	<p>svolgimento delle seguenti attività:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• monitorare le attività di raccolta dei dati relativi al progetto di</li> </ul>	<p>ricerca;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• individuare eventuali errori o incompletezza dei questionari;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• contattare direttamente i Centri clinici coinvolti per richieste di</li> </ul>	<p>chiarimenti e rettifica delle informazioni raccolte;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• provvedere alla correzione dei dati sulla piattaforma informatica</li> </ul>	<p>secondo le procedure standard concordate;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• proporre ed effettuare approfondimenti sul tema della sicurezza</li> </ul>	<p>dei farmaci e vaccini nella popolazione pediatrica;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• individuare e comunicare tempestivamente eventuali segnali di</li> </ul>	<p>rischio associati all'uso dei farmaci e dei vaccini nei bambini;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• diffondere le informazioni raccolte attraverso report periodici;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pubblicare articoli scientifici.</li> </ul>
--	--	--	--	---	--	---	---	--	---	---	---	---	-----------------	---	---	---	---	--	---	--	---	---	--	--

Sottoscrizione ITALO FRANCESCO ANGELILLO	
Risultato verifica:	Valido
Stato della firma:	[15/03/2017 11:44:06] - Verifica fallita.
Stato del certificato:	Il certificato non è stato emesso da una CA accreditata o attendibile (Cod. 43)
Condizioni di verifica:	VERIFICA CRL NON ATTIVA
Certificato:	
Algoritmo certificato:	sha256WithRSAAEncryption
S.N. certificato:	111A C9
Valido dal:	giovedì 22 ottobre 2015 08:15:27
Valido sino al:	lunedì 22 ottobre 2018 08:15:27
Soggetto:	
Nome:	ITALO FRANCESCO
Cognome:	ANGELILLO

## ITALO FRANCESCO ANGELILLO

## Firme digitali CADES (2):

Documento	PKCS#7:
Status documento:	Firmato digitalmente
Nome file p7m:	C:\Users\Sabbatini_Fiorenza\AppData\Local\Microsoft\Windows\NetCache\IE\NZ5F10R8\ACCORDO ISS-Univ. Vanvitelli.firmato.doc.p7m
Impronta SHA1 (hex):	64 4E 35 D8 EB 3D 7D 16 1F F3 9F 3E E3 16 38 95 88 E5 BD D6
Impronta SHA256 (hex):	2B 00 F5 4F 77 1A 42 B7 FE 31 8A 51 A5 52 4A 35 00 6C 6B 6D A9 99 7C 89 37 45 AC 0C 06 E4 5E 4E
Contenuto:	
Tipo documento:	PKCS#7 document
Nome file originale:	ACCORDO ISS-Univ. Vanvitelli.firmato.p7m
Dimensioni:	73,4 KB (75188 bytes)
Impronta SHA1 (hex):	A0 2A ED 5E B2 83 1B 63 2C EF B4 EA D4 FE 65 B1 F9 45 7F 03
Impronta SHA256 (hex):	98 72 02 7B 74 A5 02 F4 62 FA 25 B3 F1 79 37 81 18 1B 6B D3 88 42 15 2E D7 D4 34 35 18 C1 76 DB
Documento ricorsivo:	ACCORDO SU CARTA USO BOLLO.doc
Nome:	IN.TE.S.A. Certification Authority, IN.TE.S.A. S.p.A., IT
Macro:	Attenzione! Il Documento può contenere delle macro.
Macro:	Attenzione! Il livello di sicurezza è medio.

## Generale:



<b>Sottoscrizione ROSA MARIA MARTOCCIA</b>	
Risultato verifica:	Valido
Stato della firma:	Valido
Stato del certificato:	[15/03/2017 11:44:06] - Valido, CA Accreditata.
Condizioni di verifica:	VERIFICA CRL NON ATTIVA
Certificato:	
Algoritmo certificato:	sha256WithRSAEncryption
S.N. certificato:	4BF1 C19E
Valido dal:	lunedì 21 dicembre 2015 11:20:57
Valido sino al:	giovedì 21 dicembre 2017 11:36:29
Soggetto:	
Nome:	ROSA MARIA
Cognome:	MARTOCCIA
Codice fiscale:	MRTMR59L53C361Y
Data di nascita:	<non disponibile>
Ruolo:	<non disponibile>
Paese:	IT
Certificato emesso da:	IN.TE.S.A. Certification Authority, IN.TE.S.A. S.p.A., IT
Nome:	

**ROSA MARIA MARTOCCIA**

Codice fiscale:	NGLTFR61P301452Z
Data di nascita:	<non disponibile>
Ruolo:	<non disponibile>
Paese:	IT
Certificato emesso da:	Postecom CA3, Postecom S.p.A., IT
Nome:	
Paese:	IT
Firma documento:	
Algoritmo di firma:	RSA-sha256 (1024)
Firma digitale (hex):	5A20 7365 1424 B41F 1708 44C5 A520 F646 75CF 4FC8 3D6E BE44 8204 71F8 E342 468B A3B4 591F 2F94 216F 4E4A 999F B6C7 9AAB CA13 854A D313 7913 0B3F FE4B 6BEB 8A5C 9D1E 85C6 8873 63A7 CBC0 E1A0 F73E 0671 CBF6 3A57 8FF7 ED43 6A50 B27E F401 4584 5B23 69E9 6CC7 048E B540 C492 EB78 FE2A 166E 1DE6 A528 A4F6 B5DC B292 4E29 0770
Attributi 'signed':	
contentType:	pkcs7-data
SigningTime	10/03/2017 11:19:23 GMT
messageDigest	98 72 02 7B 74 A5 02 F4 62 FA 25 B3 F1 79 37 81 18 1B 6B D3 88 42 15 2E D7 D4 34 35 18 C1 76 DB
id-aa-signingCertificateV2	sha256( 52 3E BE 88 05 BB 5D 73 85 72 24 B3 42 B5 19 09 AB 55 F3 69 EE AF 4D 91 9F 32 4E 26 C4 63 AC B4 ) issuer(Postecom CA3, Postecom S.p.A., IT) serial(111A C9)

Algoritmo certificato:	RSA-SHA256
S.N. certificato:	4BF1C19E
Valido dal:	lunedì 21 dicembre 2015 11:20:57
Valido sino al:	giovedì 21 dicembre 2017 11:36:29
Soggetto:	ROSA MARIA MARTOCCIA
Certificato emesso da:	

## ROSA MARIA MARTOCCIA

Stato del certificato:	Verifica certificato fallita
Errore:	[15/03/2017 11:44:06] - Il certificato non è stato emesso da una CA accreditata o attendibile (Cod. 43)
Condizioni di verifica:	VERIFICA CRL NON ATTIVA
Algoritmo certificato:	RSA-SHA256
S.N. certificato:	111AC9
Valido dal:	giovedì 22 ottobre 2015 08:15:27
Valido sino al:	lunedì 22 ottobre 2018 08:15:27
Soggetto:	ITALO FRANCESCO ANGELILLO
Certificato emesso da:	Postecom CA3, Postecom S.p.A., IT
Paese:	IT

## ITALO FRANCESCO ANGELILLO

## Certificati (2):

Paese:	IT
Firma documento:	
Algoritmo di firma:	RSA-sha256 (1024)
Firma digitale (hex):	1200 DCCD DDF9 B186 1977 BABB 6266 4A75 6715 CAE7 FAE5 A5EF 7867 E024 F0CF DBE5 A60A CAEE FCE3 A591 440D 176B B53C 9824 43E8 6775 804D D9E2 FB8A D0FA 8B57 72FE ACFA 1E36 3E76 E95C 9ED9 7333 6DEF 663A 522B 8C71 B33E 0EA0 6F4F C87F 2E50 C9D8 42EC D107 E179 94F9 5B91 9529 14EE C2EE 572A C330 D428 IFDD 4A3E B696 B576 E65A
Attributi 'signed':	
contentType	pkcs7-data
signingTime	15/03/2017 10:33:56 GMT
messageDigest	98 72 02 7B 74 A5 02 F4 62 FA 25 B3 F1 79 37 81 18 1B 6B D3 88 42 15 2E D7 D4 34 35 18 C1 76 DB
id-aa-signingCertificateV2	sha256(29 D6 3F A0 2F 5E 9C A9 76 2F 73 B2 62 9D 28 69 BB 7D 2F C9 FD 7B 55 3F 67 86 6C 36 D5 66 9E ) issuer(IN.TE.S.A. Certification Authority, IN.TE.S.A. S.p.A., IT) serial(4BF1 C19E)
Attributi 'unsigned':	
unstructuredName	PKCS7-File- HeaderDescription=:Filename=ACCORDO ISS- Univ. Vanvitelli.firmato.p7m;

IN.TE.S.A. Certification Authority, IN.TE.S.A. S.p.A., IT	Paese:
IT	