

**MODELLO DI DISCIPLINARE TECNICO
BANDO AIFA PROGETTI NAZIONALI DI
EFFECTIVENESS E SAFETY NEL REAL WORLD
(Fondi FV 2015-2016-2017)**

(Accordo Stato–Regioni del 6 giugno 2019)

Informativa sul trattamento dei dati personali

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento"), l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare del trattamento (di seguito anche "Titolare"), rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso le rendicontazioni delle attività finanziate. I dati personali conferiti attraverso la compilazione del presente Modello saranno trattati dal Titolare esclusivamente per l'esecuzione di compiti di interesse pubblico o in connessione all'esercizio di pubblici poteri, sulla sola base di norme di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria, in ragione della natura obbligatoria del relativo trattamento. I dati personali saranno trattati, anche attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati e adeguatamente istruiti, e potranno essere trattati anche da enti esterni, pubblici e privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, responsabili del trattamento. Potranno inoltre essere comunicati ad altre Autorità Pubbliche e Pubbliche Amministrazioni, per l'adempimento di obblighi di legge o regolamento e non saranno oggetto di trasferimenti al di fuori dell'Unione Europea.

Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'AIFA, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (articoli 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza all'AIFA è presentata contattando il Titolare (direzionegenerale@aifa.gov.it) o il Responsabile della Protezione dei Dati all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it.

Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (ai sensi dall'articolo 77 del Regolamento) ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie (ai sensi dell'articolo 79 del Regolamento).

SEZIONE 1 – Elenco Strutture

Nota bene: tale sezione ha lo scopo di elencare, oltre al Centro di Riferimento, le strutture identificate dalla Regione proponente, presentandone competenze ed *expertise* maturate nell'ambito della raccolta, gestione e analisi dei *big data*, l'ambito terapeutico oggetto di studio e identificare i rispettivi referenti.

1.1 Centro di Riferimento

REGIONE PROPONENTE: _____
CENTRO DI RIFERIMENTO: <i>(denominazione del Centro di Riferimento regionale identificato dalla Regione proponente)</i>
COMPETENZE/EXPERTISE: <i>(fornire una breve descrizione delle competenze/expertise del Centro di Riferimento nell'ambito della raccolta, gestione e analisi dei big data nonché nell'ambito terapeutico oggetto di studio; corredare la descrizione con esempi pregressi o attuali delle attività svolte)</i>
RUOLO NEL PROGETTO: <i>(ove svolga ulteriori attività oltre a quelle di coordinamento fornire una sintetica descrizione delle stesse)</i>
REFERENTE DEL CENTRO DI RIFERIMENTO*: <i>(nome e cognome)</i>
Dati di contatto del Referente
INDIRIZZO: _____
TELEFONO: _____
INDIRIZZO E-MAIL: _____
PEC: _____

() inserire a fine documento, nella sezione "Allegato 1 – TEMPLATE CV" un breve Curriculum Vitae secondo le indicazioni descritte.*

1.2 Ulteriori strutture della Regione proponente coinvolte nel progetto

Nota: sezione da compilare per eventuali altre strutture partecipanti al progetto oltre al Centro di Riferimento; duplicare il box sottostante per ogni ulteriore struttura partecipante

STRUTTURA: <i>(denominazione della struttura identificata dalla Regione proponente alle attività progettuali)</i>
COMPETENZE/EXPERTISE: <i>(fornire una breve descrizione delle competenze/expertise della struttura nell'ambito della raccolta, gestione e analisi dei big data nonché nell'ambito terapeutico oggetto di studio; corredare la descrizione con esempi pregressi o attuali delle attività svolte)</i>
RUOLO NEL PROGETTO: <i>(descrivere il ruolo e le attività attribuiti all'interno del progetto)</i>
REFERENTE*: <i>(nome e cognome)</i>

Modello di Disciplinare Tecnico "BANDO AIFA PROGETTI NAZIONALI DI EFFECTIVENESS E SAFETY NEL REAL WORLD" (FONDI FV 2015-2016-2017)

Dati di contatto del Referente

INDIRIZZO: _____

TELEFONO: _____

INDIRIZZO E-MAIL: _____

PEC: _____

() inserire a fine documento, nella sezione “Allegato 1 – TEMPLATE CV” un breve Curriculum Vitae secondo le indicazioni descritte.*

SEZIONE 2 – Caratteristiche Progetto

TITOLO PROGETTO	<i>Indicare il titolo completo del progetto comprensivo di eventuale acronimo.</i>
AMBITO TERAPEUTICO	<i>Indicare l'ambito terapeutico che si intende sviluppare tra i seguenti:</i> <ul style="list-style-type: none">- infezione da COVID-19- malattie croniche e in particolare immunosoppressori- malattie rare (farmaci di recente approvazione)
DURATA DEL PROGETTO	<i>Indicare (in mesi) la durata complessiva del progetto</i>

INTRODUZIONE/BACKGROUND

Fornire una descrizione del contesto in cui si colloca il progetto con particolare riferimento sia al panorama nazionale che internazionale

OBIETTIVI DELLO STUDIO - *Elencare obiettivi primari e secondari del progetto*

Obiettivo/i primario/i	
Obiettivo/i secondario/i	

MATERIALI E METODI

Descrivere le attività in cui si articola il progetto, l'organizzazione, le metodologie, gli strumenti (con particolare riferimento allo sviluppo delle attività in ambito interregionale e alla definizione dei modelli/tecnologie/strumenti applicati a: estrazione dati dai flussi sanitari e amministrativi; integrazione e data linkage; analisi statistica dei dati).

Le attività devono essere presentate suddivise per: - fasi; - ruoli/strutture (Centro di riferimento e strutture individuate dalla Regione proponente).

Le attività proposte dovranno essere conformi ai requisiti in materia di GDPR

COORDINAMENTO DEL PROGETTO

Per quanto riguarda il coordinamento delle attività progettuali si raccomanda di descrivere i punti di seguito elencati:

1. Strategia di coordinamento: Centro di Riferimento - strutture individuate nella Regione proponente

In linea con quanto indicato nella metodologia, descrivere l'attività di coordinamento da parte del Centro di Riferimento verso le strutture della Regione proponente

2. Strategia di coinvolgimento e relativo coordinamento: Centro di Riferimento - Regioni aderenti

In tale sezione devono essere descritte le attività di coordinamento da parte del Centro di Riferimento verso le Regioni aderenti

ATTIVITA'/REQUISITI/CRITERI DI PARTECIPAZIONE – REGIONI ADERENTI

Descrivere le attività previste per le regioni aderenti (in linea con la metodologia e le attività di coordinamento di cui ai punti precedenti).

Tale sezione deve comprendere la definizione dei requisiti e criteri minimi di partecipazione individuando, ove possibile, una quota minima necessaria per l'adesione al progetto

DIAGRAMMA DI GANTT

In linea con quanto descritto nelle precedenti sezioni, inserire Diagramma di Gantt relativo all'intera durata del progetto

INDICATORI DI ESITO (modalità di valutazione dei risultati e strumenti)

Per ogni obiettivo riportare di seguito gli indicatori quali-quantitativi e gli strumenti individuati per la valutazione dei risultati/indicatori.

OBIETTIVO/I	INDICATORE/I	STRUMENTI DI VALUTAZIONE

RISULTATI ATTESI

Descrivere i risultati attesi e l'impatto previsto sul territorio nazionale

Allegato 1 – TEMPLATE CV (max 4000 caratteri)
<i>Inserire un breve Curriculum Vitae datato e firmato in cui siano presenti le informazioni relative a: titoli di studio; esperienze lavorative/expertise nell’ambito della raccolta, gestione e analisi dei big data nonché nell’ambito terapeutico oggetto di studio; pubblicazioni.</i>