



Oggetto: Determina di autorizzazione alla pubblicazione di un Avviso pubblico rivolto a Enti, Università e Istituti di ricerca, pubblici o privati, per lo svolgimento in collaborazione con AIFA di un'attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse alla sorveglianza della sicurezza dei vaccini anti-SARS-CoV-2.

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia

(comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso “Regolamento”);

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell’AIFA e il relativo contratto di lavoro individuale sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Visto il Regolamento di Contabilità dell’AIFA, approvato con delibera del C.d.A. n. 9 del 22 dicembre 2004, come modificato con le successive delibere n. 11 del 20 aprile 2005 e n. 28 del 9 ottobre 2006;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 12 novembre 2020, n. 1157, con la quale è stato conferito, ai sensi dell’art. 19, comma 5, del D.lgs. n. 165 del 2001, alla dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia, l’incarico di dirigente dell’Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all’art. 13, comma 3, lett. c), del regolamento dell’Agenzia;

Vista la determinazione direttoriale n. 1766 in data 26/10/2018, con cui - ai sensi dell’art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3, la dott.ssa Raffaella Cugini è stata nominata “Responsabile unico del procedimento” (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore pari o superiore alle soglie di cui all’art. 35 del Codice, ad esclusione degli appalti in ambito Information Communication Technology;

Visto l’art. 15 della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii. rubricato *“Accordi fra pubbliche amministrazioni”*, il quale prevede che *“anche al di fuori delle ipotesi previste dall’articolo 14, le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune”*;

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 recante “Codice dei Contratti Pubblici” e ss.mm.ii., e, in particolare l’art. 5 comma 6, il quale, nel disciplinare gli accordi tra enti e amministrazioni aggiudicatrici nell’ambito del settore pubblico, stabilisce che detti accordi sono sottratti dall’ambito di applicazione del Codice, *“quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:*

- a) *l'accordo stabilisce o realizza una cooperazione tra le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori partecipanti, finalizzata a garantire che i servizi pubblici che essi sono tenuti a svolgere siano prestati nell'ottica di conseguire gli obiettivi che essi hanno in comune;*
- b) *l'attuazione di tale cooperazione è retta esclusivamente da considerazioni inerenti all'interesse pubblico;*
- c) *le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori partecipanti svolgono sul mercato aperto meno del 20 per cento delle attività interessate dalla cooperazione”;*

Visto l'art 158 del D. lgs. n. 50/2016, il quale, relativamente ai servizi di ricerca e sviluppo, prevede esclusivamente il rispetto dei soli principi di cui all'art. 4 del Codice dei contratti pubblici in presenza delle seguenti condizioni: i risultati non appartengano *“esclusivamente all'amministrazione aggiudicatrice e all'ente aggiudicatore, affinché li usi nell'esercizio della sua attività”,* e la prestazione del servizio non sia *“interamente retribuita dall'amministrazione aggiudicatrice e dall'ente aggiudicatore”,* contemplando, in tal caso, la possibilità di ricorrere agli appalti pubblici pre-commerciali, *“destinati al conseguimento di risultati non appartenenti in via esclusiva all'amministrazione aggiudicatrice e all'ente aggiudicatore perché li usi nell'esercizio della sua attività e per i quali la prestazione del servizio non è interamente retribuita dall'amministrazione aggiudicatrice e dall'ente aggiudicatore”;*

Vista la Comunicazione della Commissione delle Comunità Europee del 14 dicembre 2007, COM/2007/799 def. al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni intitolata *“Appalti pre-commerciali: promuovere l'innovazione per garantire servizi pubblici sostenibili e di elevata qualità in Europa”* in cui si punta ad incentivare in UE tra acquirenti pubblici e fornitori potenziali, al fine di attivare l'innovazione negli appalti pubblici, l'utilizzo di appalti pre-commerciali relativi alle fasi di ricerca e sviluppo (anche in ambito sanitario);

Visto l'art 4 del d. lgs. n. 50/2016 rubricato *“Principi relativi all'affidamento di contratti pubblici esclusi”,* a tenor del quale *“L'affidamento dei contratti pubblici aventi ad oggetto lavori, servizi e forniture, dei contratti attivi, esclusi, in tutto o in parte, dall'ambito di applicazione oggettiva del presente codice, avviene nel rispetto dei principi di economicità,*

efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità, pubblicità, tutela dell'ambiente ed efficienza energetica”;

Visto altresì l’art. 30 del su menzionato Codice, rubricato *“Principi per l'aggiudicazione e l'esecuzione di appalti e concessioni”*, il quale al comma 1 stabilisce che nell'affidamento degli appalti *“Il principio di economicità può essere subordinato, nei limiti in cui è espressamente consentito dalle norme vigenti e dal presente codice, ai criteri, previsti nel bando, ispirati a esigenze sociali, nonché alla tutela della salute”;*

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall’ANAC;

Visto il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante *“Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”* per la parte vigente;

Vista la Delibera ANAC n. 619 del 4 luglio 2018, nella quale l’Autorità ha osservato che una convenzione tra PA rientra nell’ambito di applicazione dell’art. 15, l. 241/1990 *“ove regoli la realizzazione di interessi pubblici effettivamente comuni alle parti, con una reale divisione di compiti e responsabilità, in assenza di remunerazione (ad eccezione del ristoro delle spese sostenute) e senza interferire con gli interessi salvaguardati dalla normativa sugli appalti pubblici”;*

Visto che nella predetta delibera l’Autorità ha altresì precisato che *“La disposizione, che conferma la disciplina dei contratti di ricerca e sviluppo già prevista nel previgente art. 19, comma 1, lett. f) del d.lgs. 163/2006, è stata oggetto di esame da parte dell’Autorità (Pareri sulla normativa AG42/2013 e AG 52/2016), la quale ha osservato che la deroga alla normativa di evidenza pubblica ricorre tutte le volte in cui l’affidamento dei servizi di ricerca sia disposto non nell’interesse esclusivo dell’amministrazione appaltante, per la soddisfazione di fini particolari di quest’ultima, ma anche per l’accrescimento delle conoscenze scientifiche in una data materia, ossia per il perseguimento di finalità più generali direttamente correlate con l’interesse dell’intera comunità e, più in particolare, con quello di favorire e promuovere la ricerca e lo sviluppo ai sensi dell’art. 163 del Trattato CE.*

L'Autorità ha quindi distinto tra gli incarichi di studio, ricerca, consulenza e collaborazione ricompresi nell'allegato IIA del (previgente) d.lgs. 163/2006, ossia quelli i cui benefici sono a diretto vantaggio della stazione appaltante ed i cui risultati sono utilizzati dalla stessa nell'esercizio della propria attività istituzionale, come tali sottoposti alla disciplina de Codice e quelli che, invece, sono sottratti a tale disciplina (in passato previsti dall'art. 19, comma 1 lett. f), in quanto diretti a perseguire una finalità scientifica a vantaggio e nell'interesse dell'intera collettività, chiarendo che per questi ultimi trovano comunque applicazione i principi di cui all'art. 27 del Codice (oggi sostituito dall'art. 4 d.lgs. 50/2016) (del. 72/2009). Dunque la deroga all'evidenza pubblica è prevista e consentita esclusivamente nel caso in cui attraverso il servizio di ricerca si persegua una finalità scientifica a vantaggio e nell'interesse dell'intera collettività, quindi ove non ricorrano entrambe le condizioni previste nel richiamato art. 158 del d.lgs. n. 50/2016, fermo restando – come sottolineato dall'Autorità – il rispetto anche in tale caso dei principi sanciti dal citato art. 4 del Codice”;

Vista la Legge 27 dicembre 2019, n. 160 in G.U. n. 304 del 30 dicembre 2019, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022”;

Visto il budget per l'anno 2020 dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 27 del 5 dicembre 2019;

Vista la delibera n. 40 dell'11 novembre 2020, concernente l'adozione del documento di revisione del bilancio di previsione 2020 (revisione budget 2020), inviata in data 16 novembre 2020 ai Ministeri vigilanti per l'approvazione;

Vista la delibera n. 41 dell'11 novembre 2020, concernente l'adozione del documento di budget economico 2021 con annesso bilancio di previsione per il triennio 2021-2023, inviata in data 16 novembre 2020 ai Ministeri vigilanti per l'approvazione;

Visto il modulo di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” ed i relativi allegati del 25/11/2020, trasmesso dall' Area Vigilanza Post-Marketing prot. n. 0133106-26/11/2020-AIFA-AIFA-P in data 26/11/2020 e assunto in pari data al prot. dell'Ufficio Contabilità e

Bilancio con n. 0133112-26/11/2020-AIFA-AIFA-A con il quale è stato richiesto di individuare un ente, università o istituto di ricerca, pubblico o privato, con cui condurre un Progetto di Ricerca e Sviluppo, con finalità scientifica di interesse pubblico a vantaggio dell'intera collettività, avente ad oggetto la comunicazione, il monitoraggio e l'analisi di social media, forum e blog italiani, anche attraverso la messa a disposizione di una piattaforma di social media intelligence, nella fase successiva all'immissione in commercio dei vaccini anti-SARS-CoV-2;

Preso atto che tale progetto, descritto nel dettaglio nel modulo e nei relativi allegati, dovrà avere una durata di dodici (12) mesi, e che, le relative evidenze raccolte e le analisi effettuate durante l'attività di monitoraggio saranno di proprietà e nella disponibilità sia di AIFA che dell'ente individuato e che in merito AIFA intende compartecipare alle spese sostenute dall'ente selezionato con un importo massimo di € 160.000,00 (centosessantamila/00) oltre IVA se dovuta, a titolo di mero ristoro delle spese effettivamente sostenute e documentate;

Preso atto del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 26/11/2020 n. 112/2020 attestante la copertura finanziaria;

Preso atto delle ragioni esposte dall'Ufficio richiedente e consistenti *"da un lato nel poter individuare le informazioni digitali potenzialmente indicative di sospetti eventi indesiderati del vaccino"* e dall'altro nel poter *"monitorare la fiducia e la percezione della popolazione nei confronti dei vaccini immessi in commercio e poter, altresì, rispondere in maniera precisa e tempestiva alle necessità informative della popolazione al riguardo"*;

Considerato che l'AIFA annovera tra le proprie attività istituzionali la farmacovigilanza (e nella specie la vaccinovigilanza), in quanto, come evidenziato nel predetto modulo di richiesta, l'Agenzia *"vigila in maniera costante e continua sul rapporto beneficio-rischio dei medicinali attraverso l'analisi di informazioni di sicurezza provenienti da varie fonti"* e, *"a tal fine promuove studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e"*

descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento”, nonché la diffusione di una corretta e qualitativamente elevata informazione scientifica sui farmaci e il loro impiego mediante una continua e puntuale attività di informazione e/o comunicazione sull’argomento;

Preso atto che l’attuale contesto di emergenza epidemiologica da Covid -19 ha reso ancor più necessario per l’Agenzia, alla luce della prossima immissione in commercio dei primi vaccini anti-SARS-CoV-2, individuare, in supporto alle su menzionate attività di vaccinovigilanza e comunicazione, ulteriori, migliori e innovativi strumenti di cui avvalersi per effettuare la sorveglianza sulla sicurezza degli stessi, veicolare in maniera efficiente e corretta la comunicazione su tale importante tematica e monitorare la fiducia dei cittadini sui vaccini in arrivo;

Considerato che l’acquisto in parola riveste carattere di estrema urgenza potendosi ben annoverare tra gli acquisti ispirati ad esigenze sociali, nonché alla tutela della salute pubblica, e in particolare della salute mondiale, richiamate dall'art. 30, comma 1 del Codice, in ragione del fondamentale ruolo che AIFA riveste nell’ambito dell’attuale emergenza sanitaria mondiale legata all’epidemia da Covid-19;

Considerato pertanto che con il Progetto in questione s’intende perseguire non un’attività di mero interesse dell’Agenzia ma *“una finalità scientifica a vantaggio e nell’interesse dell’intera collettività”*, tale da consentire anche una deroga dell’evidenza pubblica, come evidenziato nella sopra citata Delibera ANAC;

Ritenuto opportuno, nel rispetto dei principi di cui all’art. 4 del Codice dei Contratti pubblici, procedere alla pubblicazione sul profilo istituzionale dell’Agenzia di un Avviso pubblico finalizzato all’individuazione di un ente, università o istituto di ricerca, pubblico o privato con il quale, in ragione della natura pubblica o privata del soggetto selezionato, avviare una forma di collaborazione ai sensi del combinato disposto di cui agli artt. 15 della L. n. 241/1990 e art. 5 comma 6 del d.lgs. 50 del 2016 e ss.mm.ii. ovvero stipulare un contratto ai sensi dell’art. 158 del d.lgs. 50 del 2016 e ss.mm.ii. avente ad oggetto lo svolgimento di un’attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse alla sorveglianza e della sicurezza dei vaccini anti-SARS-CoV-2;

Tutto quanto ut supra premesso e considerato

DETERMINA

Art. 1

(Autorizzazione alla pubblicazione di un Avviso Pubblico per un'attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse alla sorveglianza della sicurezza dei vaccini anti-SARS-CoV-2)

1. Si autorizza la pubblicazione di un Avviso Pubblico - il cui testo e relativo modello allegato sono con il presente provvedimento approvati - finalizzato all'individuazione di un ente, università o istituto di ricerca, pubblico o privato con il quale, avviare una forma di collaborazione ovvero stipulare un contratto avente ad oggetto lo svolgimento di un'attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse alla sorveglianza e della sicurezza dei vaccini anti-SARS-CoV-2.

Art. 2

(Commissione tecnico-scientifica e valutazione delle proposte progettuali)

1. Al fine della stipula dell'Accordo di collaborazione e/o del Contratto con l'Ente, Università o Istituto di ricerca, pubblico o privato, selezionato dall'AIFA, le proposte progettuali presentate dagli enti interessati verranno valutate da un'apposita commissione tecnico-scientifica interna costituita da esperti nominati da AIFA.
2. Nella valutazione la commissione si baserà prevalentemente su parametri di natura tecnico-scientifica, quali: rilevanza scientifica; livello di innovatività; metodologia/disegno di studio; organizzazione del centro proponente; qualifica professionale del proponente/gruppo proponente; *expertise* in tema di monitoraggio digitale e strategie di comunicazione; *expertise* in epidemiologia; *expertise* in vaccinologia; livello di facilità d'uso e gestione, chiarezza dei dati presentati, interattività e aggiornamento in tempo reale della piattaforma proposta; adeguatezza del budget richiesto così come descritto dagli enti partecipanti nell'apposito modello allegato all'Avviso pubblico.

3. Al momento dell'accettazione dell'incarico, i componenti devono dichiarare ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000 l'inesistenza di cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 77, commi 4, 5 e 6, del Codice degli appalti pubblici.

Art. 3

(autorizzazione alla spesa)

1. La spesa necessaria per la realizzazione del progetto dovrà essere compartecipata tra le parti. In particolare, AIFA potrà compartecipare alle spese sostenute dall'ente selezionato con un importo massimo di € 160.000,00 (centosessantamila/00) oltre IVA se dovuta, a titolo di mero ristoro delle spese preventivate ed effettivamente sostenute e documentate.
2. La predetta spesa graverà *pro quota* sul budget anni 2020 e 2021.

Art. 4

(pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento e l'Avviso pubblico, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

Roma, 02/12/2020

Il Direttore Generale

Nicola Magrini



Allegati:

- 1) Richiesta di acquisto del 25/11/2020;

- 2) Visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 112/2020;
- 3) Avviso pubblico con allegato.

Pubblicato sul profilo del committente in data 02/12/2020

RICHIESTA ACQUISTI PREVISTI NEL BUDGET

Data della richiesta	Area/Settore/Ufficio		
25/11/2020	Area Vigilanza Post-Marketing		
Tipologia acquisto richiesto	BENI	X SERVIZI	LAVORI
DESCRIZIONE DELL'ACQUISTO RICHIESTO (allegare eventuale relazione o capitolato tecnico)			
<p>Stipula di un contratto avente ad oggetto lo svolgimento di un'attività di ricerca e sviluppo su tematiche connesse alla sorveglianza e alla sicurezza dei vaccini anti-SARS-CoV-2.</p> <p>In particolare, considerata l'importanza che una corretta veicolazione della comunicazione nei confronti dei cittadini riveste nel contesto pandemico attuale, l'AIFA intende individuare un ente, università o istituto di ricerca, pubblico o privato, con cui condurre un Progetto di Ricerca e Sviluppo, con finalità scientifica di interesse pubblico a vantaggio dell'intera collettività, avente ad oggetto la comunicazione, il monitoraggio e l'analisi di <i>social media</i>, forum e blog italiani nella fase successiva all'autorizzazione dei vaccini anti-SARS-CoV-2. Nel dettaglio, si chiede lo sviluppo di un Progetto per lo svolgimento di un'attività di costante monitoraggio e analisi delle conversazioni del pubblico sul tema, in tempo reale, tramite le principali fonti informative online (Twitter, Facebook, Instagram, Youtube, Forum, Blog, Google, ecc).</p> <p>Il fine che l'Agenzia intende perseguire attraverso il Progetto sopra descritto è infatti quello, da un lato, di poter individuare le informazioni digitali potenzialmente indicative di sospetti eventi indesiderati del vaccino e dall'altro di monitorare la fiducia e la percezione della popolazione nei confronti dei vaccini autorizzati e poter, altresì, rispondere in maniera precisa e tempestiva alle necessità informative della popolazione al riguardo.</p> <p>In particolare, il Progetto dovrà prevedere, a supporto delle attività di vaccinovigilanza e comunicazione dell'AIFA, lo sviluppo e la gestione per un periodo di 12 mesi di un sistema di monitoraggio della comunicazione sul tema tramite i principali canali di informazione in lingua italiana (<i>social media</i>, forum e blog, ecc.), anche attraverso una piattaforma di <i>social media intelligence</i> che dovrà essere messa a disposizione da parte dell'ente e presentare le caratteristiche di seguito descritte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'accesso ai dati delle diverse piattaforme web deve avvenire nel rispetto della normativa nazionale ed europea vigente in materia di privacy (GDPR) e sui soli contenuti pubblici; - la gestione delle attività di intelligence deve avvenire attraverso un'apposita <i>dashboard</i>; - l'accesso alla <i>dashboard</i> deve essere riservato esclusivamente agli utenti che dispongono delle relative credenziali di accesso; - la visualizzazione dei dati deve essere effettuata in tempo reale tramite l'uso di <i>query</i> complesse da sviluppare, testare e validare sulla base di procedure strutturate; 			

- i dati estratti devono essere integrati con dati epidemiologici e di copertura vaccinale disponibili come *open data* e analizzati attraverso algoritmi e tecniche di analisi del linguaggio naturale sviluppati ad hoc per l'identificazione di eventuali descrizioni di potenziali eventi avversi al vaccino.

Il sistema di sorveglianza sviluppato attraverso la predetta piattaforma dovrà essere validato e collaudato al fine di consentire da un lato di catturare informazioni sull'andamento della percezione della popolazione sui vaccini anti-SARS-CoV-2 e dall'altro di monitorare gli effetti indesiderati sospetti a seguito del loro utilizzo.

Rispetto alla valutazione della percezione dei vaccini presso il grande pubblico, si dovrà prestare particolare attenzione alla "domanda" di informazioni e agli argomenti di particolare interesse, nonché alla diffusione di informazioni non corrette, al fine di direzionare la risposta comunicativa istituzionale verso le esigenze della popolazione e contrastare proattivamente la disinformazione. Nell'ambito del monitoraggio delle informazioni potenzialmente associate ad eventi avversi di interesse dovrà essere data priorità agli eventi definiti di "interesse speciale". La lista degli Eventi di interesse (AESI) speciale sarà concordata con il comitato scientifico del progetto sulla base delle raccomandazioni di AIFA, WHO, ECDC, EMA, e le definizioni di AESI elaborate dalla Brighton collaboration o progetti Europei di interesse (es ACCESS).

I dati raccolti dovranno essere elaborati e forniti all'Agenzia, sotto forma di reportistica, con cadenza almeno settimanale. La reportistica dovrà prevedere una valutazione critica (non automatica) sulla relazione tra i dati derivanti dal *social media monitoring* e i dati epidemiologici, sulla base della letteratura scientifica internazionale.

Dovrà quindi essere garantito il monitoraggio continuo dei principali database (PubMed, EMBASE, etc) per identificare case-report e/o revisioni sistematiche relativi a segnali potenziali di sicurezza legati all'uso del vaccino anti-SARS-CoV-2.

L'Agenzia intende pubblicare, quindi, sul proprio sito istituzionale un avviso finalizzato ad acquisire proposte progettuali volte ad individuare sul mercato un ente, università o istituto di ricerca, pubblico o privato, interessato.

Al fine della stipula del contratto in esame, le proposte progettuali presentate dagli enti interessati verranno valutate da un'apposita commissione tecnico-scientifica costituita da esperti nominati da AIFA.

Nella propria valutazione, la commissione si baserà prevalentemente su parametri di natura tecnico-scientifica, quali: rilevanza scientifica; livello di innovatività; metodologia/disegno di studio; organizzazione del centro proponente; qualifica professionale del proponente/gruppo proponente; *expertise* in tema di monitoraggio digitale e strategie di comunicazione; *expertise* in epidemiologia; *expertise* in vaccinologia; livello di facilità d'uso e gestione, chiarezza dei dati presentati, interattività e aggiornamento in tempo reale della piattaforma proposta; adeguatezza del budget richiesto così come descritto dagli enti partecipanti nell'apposito modello allegato al presente Modulo (allegato n. 1).

AIFA procederà, quindi, alla stipula con l'ente selezionato dalla commissione, di un accordo ai sensi del combinato disposto di cui agli artt. 15 della L. n. 241/1990 e art. 5 comma 6 del d.lgs. 50 del 2016, nel caso di ente pubblico, ovvero, nel caso di ente privato, di un contratto per attività di ricerca e sviluppo ai sensi dell'art. 158 del d.lgs. 50 del 2016.

Le evidenze raccolte e le analisi effettuate durante l'attività di monitoraggio saranno di proprietà e nella disponibilità sia di AIFA sia dell'ente individuato.

I risultati principali del progetto potranno essere oggetto di pubblicazioni scientifiche internazionali, laddove se ne ravvisi l'interesse, previo accordo e autorizzazione di AIFA.

Si rappresenta, pertanto, che, in conformità a quanto disposto dal D. Lgs. 50/2016, alla luce della condivisione dei risultati che verranno raggiunti attraverso la sopra citata attività di ricerca e sviluppo, la spesa necessaria per la realizzazione del progetto dovrà essere compartecipata tra le parti. In merito AIFA intende, infatti, compartecipare alle spese sostenute dall'ente selezionato con un importo massimo di € 160.000,00 (centosessantamila/00) oltre IVA se dovuta, a titolo di mero ristoro delle spese effettivamente sostenute e documentate.

Durata prevista dell'acquisto

12 mesi

MOTIVI DELLA RICHIESTA DI ACQUISTO

(Es: carenza di professionalità/strutture interne; l'acquisto non si sovrappone ad altri già effettuati; etc.)

L'AIFA vigila in maniera costante e continua sul rapporto beneficio-rischio dei medicinali attraverso l'analisi di informazioni di sicurezza provenienti da varie fonti. A tal fine promuove studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.

Nell'attuale contesto di emergenza sanitaria, alla luce delle prossime autorizzazioni dei vaccini anti-SARS-CoV-2, l'AIFA ritiene necessario individuare ulteriori strumenti di cui avvalersi per effettuare la sorveglianza sulla sicurezza degli stessi e veicolare in maniera efficiente e corretta la comunicazione su tale importante tematica. Come è noto, infatti, uno dei fattori che concorre all'aumento e al mantenimento delle coperture vaccinali è la fiducia sviluppata dalla popolazione nei confronti dei vaccini stessi.

In tale ambito, riveste una primaria importanza per le Agenzie regolatorie il monitoraggio di quanto percepito in merito dalla popolazione e, più in generale, delle informazioni che circolano a livello del grande pubblico che possano avere un impatto sulla fiducia nelle vaccinazioni.

Per far fronte alla predetta esigenza è necessario individuare soluzioni nuove e migliori rispetto a quelle attualmente disponibili. L'AIFA ritiene, pertanto, necessario individuare un ente, università o istituto di ricerca, pubblico o privato, con cui condurre il progetto sopra descritto.

Spesa prevista (I.V.A. ed oneri esclusi)

Importo massimo previsto come compartecipazione alle spese sostenute dall'ente selezionato: € 160.000,00 oltre IVA se dovuta.

URGENZA:

SI X

NO

MOTIVI DELLA EVENTUALE URGENZA

Considerata l'attuale situazione di emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus Covid-19 in cui versa il nostro Paese e tenuto conto delle prossime autorizzazioni dei vaccini anti-SARS-CoV-2, è necessario individuare quanto prima un ente, università o istituto di ricerca, pubblico o privato, con cui condurre il progetto sopra descritto.

FIRMA E TIMBRO DEL DIRIGENTE DELL'UFFICIO RICHIEDENTE



NOTE ALLA RICHIESTA (da compilarsi a cura della Sezione “Valutazione limiti di spesa pubblica”)	
NOTE ALLA RICHIESTA	
VERIFICA SEZIONE “Valutazione limiti di spesa pubblica”	FIRMA DIRIGENTE Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio <i>(firma prevista in caso di DINIEGO richiesta)</i>
Data ricezione: Sigla: Esito verifica: <div style="text-align: center;"> negativo positivo </div>	
VERIFICA SEZIONE “Programmazione e Controllo economico-gestionale”	FIRMA DIRIGENTE Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio <i>(firma prevista in caso di DINIEGO richiesta)</i>
Data ricezione: Sigla: Esito verifica: <div style="text-align: center;"> negativo positivo senza riallocazione risorse con riallocazione risorse (<i>valutazione DG</i>) </div>	

VALUTAZIONE DIRETTORE GENERALE

(da compilarsi solo in caso di riallocazione risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa)

Il Direttore Generale, preso atto de:

- la richiesta presentata dall'Ufficio/Unità _____,

in data __/__/____, prot. n. _____;

- l'istruttoria con cui è stata positivamente verificata, al fine di finanziare l'acquisto richiesto, la possibilità di procedere ad una eventuale riallocazione di risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa ancora non utilizzate;

ritiene che l'acquisto proposto sia **NECESSARIO** **NON NECESSARIO**.

Pertanto, il Direttore Generale, dà mandato al Dirigente dell'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio a:

avviare la fase negoziale;

comunicare il diniego della suddetta richiesta di acquisto al Dirigente dell'Ufficio/Unità richiedente responsabile del centro di costo.

Roma, li __/__/____

Il Direttore Generale

Data richiesta	25-nov-20	n° richiesta	112/2020	Ufficio/Unità	Area Vigilanza Post Marketing	
Riferimento richiesta mod "A"		Prot. N. 133112/A del 26/11/2020				
Descrizione servizio/merce	Progetto di ricerca e sviluppo avente ad oggetto la comunicazione, il monitoraggio e l'analisi di social media in Italia nella fase successiva all'autorizzazione dei vaccini anti-SARS-CoV-2					
Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto(iva inclusa)	Competenza dal	Competenza al	Progetto o eventuale n. CIG/CUP	Risorsa
23461	F.do programmi FV attiva	13.589,04	1-dic-20	31-dic-20		Generale
23461	F.do programmi FV attiva	146.410,96	1-gen-21	30-nov-21		
		160.000,00				

Note:

Proposta riallocazione risorse non utilizzate

Motivazione:

Conto rettificato

Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto	Competenza dal	Competenza al	Progetto	Risorsa vincolata

Conto riallocato

Classificazione conto bilancio	Descrizione conto	Importo previsto	Competenza dal	Competenza al	Progetto	Risorsa vincolata

Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale"		Visto Il Dirigente ufficio Contabilità e Bilancio		Determina assegnata	
Data	Firma	Data		Data	n°
26/11/2020					

Attività negoziale assegnata a
Procedura prescelta