



Segreteria Tecnica Istituzionale della Direzione
Generale

Roma, 25/10/2019

Spett. EUPATI
Accademia del Paziente esperto

Oggetto: Memorandum of Understanding AIFA- Accademia dei pazienti EUPATI

Con la presente si trasmette il Memorandum of Understanding sottoscritto in data odierna.
Cordiali saluti.

Per
La Dirigente
Giovanna Remigi

Memorandum of Understanding

1. Descrizione delle parti

- Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia. E' un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze.

- La mission di AIFA

L'AIFA contribuisce alla tutela del diritto alla salute dei cittadini garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'unitarietà del sistema farmaceutico, l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare, l'equilibrio economico di sistema con rispetto dei tetti di spesa, l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e il rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMA.

- Accademia del Paziente Esperto EUPATI (di seguito ADPEE)

L'Accademia del Paziente Esperto EUPATI dall'8 ottobre 2019 è una associazione Onlus di promozione sociale registrata presso l'agenzia delle Entrate n. 5573. E' stata fondata nel 2014 come Comitato Onlus, ed iscritta all'anagrafe delle Onlus presso la Direzione Generale del Lazio in data 28 ottobre 2014 – prot. N. 0075274.

L'associazione Accademia del Paziente Esperto EUPATI non ha scopo di lucro e persegue esclusivamente finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale. La sede legale è in Via Pietro De Francisci 36 00165 Roma. Codice Fiscale 97811490586.

L'Associazione svolge attività di interesse generale nel settore dell'educazione, istruzione e formazione professionale, e attività culturali con finalità educativa. Persegue tali attività mediante la sensibilizzazione della pubblica opinione e l'attività di formazione dei pazienti nell'ambito della ricerca e dello sviluppo dei farmaci e più in generale del ciclo di vita dei farmaci.

Nello specifico l'attività di formazione si è basata principalmente sulla traduzione fedele e certificata in lingua italiana del corso per Paziente Esperto del Progetto Europeo EUPATI - European Patients' Academy on Therapeutic Innovation. Il progetto EUPATI è un percorso formativo per pazienti e *caregiver*, indipendentemente dal loro titolo di studio, che mira ad accrescere la capacità e la possibilità dei pazienti di comprendere il ciclo di vita dei farmaci e contribuirvi alla pari degli altri stakeholders. L'Accademia promuove attività volte al riconoscimento della figura del Paziente Esperto EUPATI a tutti i livelli.

2. Obiettivo del MoU

Questo accordo stabilisce la collaborazione tra AIFA e ADPEE per la formazione del Paziente Esperto EUPATI, che si declina nei seguenti aspetti:

- partecipazione di relatori AIFA ai corsi EUPATI promossi da ADPEE
- supporto alla revisione e aggiornamento del materiale didattico dei corsi, pertinente alle competenze specifiche di AIFA, ai fini della loro certificazione.

3. Oggetto del MoU

- Collaborazione alle attività di revisione dei contenuti del corso EUPATI
- Certificazione dei materiali didattici dei corsi pertinenti alle competenze regolatorie specifiche di AIFA
- Concessione del patrocinio al corso EUPATI in conformità al regolamento sul conflitto di interessi AIFA (Determina 7/2015)
- Collaborazione nell'ambito di iniziative di promozione e divulgazione presso i pazienti di tematiche e messaggi di salute pubblica.

4. Responsabilità

Tutti gli accordi stipulati in questo memorandum sono soggetti e saranno condotti in conformità alla legge, ai regolamenti ed agli altri obblighi legali cui sono soggette entrambe le parti.

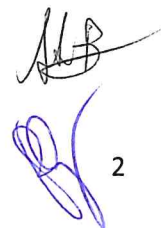
- AIFA
 - Riconoscimento e impegno in relazione all'aggiornamento della formazione EUPATI in Italiano sul processo regolatorio e suoi adattamenti alle normative italiane.
- ADPEE
 - Condivisione con AIFA dello sviluppo e della creazione di nuovi contesti di formazione e crescita altamente qualificati
 - Disponibilità di ADPEE alla collaborazione con AIFA per l'individuazione di possibili modalità di ingaggio del paziente nel processo regolatorio nel ciclo di vita dei farmaci.
 - Disponibilità di ADPEE alla condivisione di eventuali attività di divulgazione di contenuti di interesse per la salute pubblica destinati ai pazienti.

5. Follow-up

AIFA e EUPATI stabiliranno una procedura per continuare e monitorare gli esiti della collaborazione.

6. Validità del MoU

Il presente accordo avrà validità per 3 anni dalla data della firma con la possibilità di essere rinnovato.



2

7. Termini della cooperazione

Il presente memorandum è una mera espressione di intenti tra le parti a cooperare, non deve essere considerato legalmente vincolante e giuridicamente applicabile da nessuna delle Parti.

Questo memorandum non limita nessuna delle Parti dalla partecipazione in qualsiasi attività con altre agenzie pubbliche o private, organizzazioni o individui.

L'intesa tra le Parti deve essere considerata in termini di assistenza reciproca: come tale, nessun compenso sarà richiesto per le mansioni concordate dalle parti salvo esplicito accordo tra le Parti. Nulla in questo memorandum autorizza o è inteso ad obbligare le Parti a investire, scambiare, o rimborsare fondi, servizi o forniture o trasferire o ricevere qualsiasi cosa di valore.

8. Conclusioni

La collaborazione tra AIFA ed ADPEE aumenterà il rapporto di fiducia dei pazienti nei confronti dell'Agenzia Regolatoria e degli altri stakeholder e sancirà la loro collaborazione per il miglioramento dei processi decisionali in ambito sanitario senza in alcun modo inficiare la reciproca indipendenza delle Parti.

Roma, 25 ottobre 2019

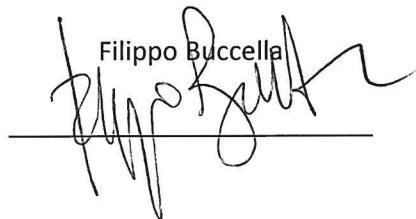
Il Direttore Generale
dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Luca Li Bassi

Handwritten signature of Luca Li Bassi in black ink, written over a horizontal line.

Il Presidente dell'Accademia dei Pazienti

Filippo Buccella

Handwritten signature of Filippo Buccella in black ink, written over a horizontal line.