



Deliberazione del Commissario Straordinario

N. 228/2023

OGGETTO: “D.G.R. 1218/2023 Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis. Accordo di cooperazione con ARESS ai sensi dell’art. 15, L. 241/90, articolo 3. Approvazione del <Piano di attività> e correlati schemi di Avvisi Pubblici.”

PRESA D’ATTO, APPROVAZIONE MODULISTICA E PUBBLICAZIONE DELL’AVVISO AREA DI INTERVENTO 1 E RELATIVI ALLEGATI.

L'anno 2023 il giorno 6 del mese di ottobre in Bari, nella sede della Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale della Puglia,

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTA la L. 241/1990 e ss.mm.ii, recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;

VISTO il D.Lgs. n. 165/2001 e ss.mm.ii., recante “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;

VISTA la L. 190/2012 e ss.mm.ii., recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”;

VISTO il D.Lgs. 33/2013 e ss.mm.ii, recante Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

VISTA la L. R. 29/2017, recante Istituzione dell’Agenzia Regionale strategica per la Salute e il Sociale (A.Re.S.S.);

VISTA la Delibera di Giunta Regionale n. 1518 del 31/7/2015, recante “Adozione del modello organizzativo denominato Modello ambidestro per l’innovazione della macchina amministrativa regionale – MAIA. Approvazione atto di alta amministrazione”;

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 474 del 26/07/2018, avente ad oggetto “Legge Regionale n. 29 del 24/7/2017, art. 5 c. 4 - nomina Direttore Generale dell’Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale Puglia (A.Re.S.S.);

VISTA la DGR n. 1974 del 7/12/2020 recante “Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello organizzativo “MAIA 2.0”;



VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 95 del 14.04.2022 avente ad oggetto “Conferimento dell’incarico di direttore di Struttura Complessa dell’Area di Direzione Amministrativa, ai sensi dell’art.71 comma 10 del CCNL Area Funzioni Locali – dirigenza PTA – 2016-2018, e contestuale incarico ad interim, ai sensi dell’art. 73 comma 8 del CCNL Area Funzioni Locali – dirigenza PTA - 2016-2018, di Dirigente del Servizio Project Management Office ed Internazionalizzazione al dipendente Dott. Francesco Fera”;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 121 del 09/05/2022 avente ad oggetto “Preso d’atto della D.G.R. 558 del 20/04/2022. Attuazione dell’art. 2 del decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31/08/2016 (n. registro 542). Attuazione Modello MAIA. - Approvazione dell’Atto aziendale e della dotazione organica dell’Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.). Revoca della D.G.R. n. 4/2017 e la rettifica della D.G.R. n. 2265/2017-Adozione nuovo atto aziendale giusta D.D.G. 253/2021;

VISTA la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 190 del 10/08/2023 di presa d’atto della D.G.R. n. 1234 del 8/8/2023 “L. R. n. 15/2018 Nomina del Commissario Straordinario dell’Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale (ARESS)” con indicazione del dott. Giovanni Gorgoni quale Commissario Straordinario dell’ente;

Sulla base di apposita istruttoria, demandata all’Area di Direzione Amministrativa

HA ADOTTATO

il seguente provvedimento.

Assiste con funzioni di segretario la dott.ssa Pia Antonella Piacquadio

PREMESSO CHE:

- Con D.G.R. 1218 dell’8/08/2023, la Regione Puglia, ha previsto quanto segue:
- *“con Deliberazione n. 888 del 20/06/2022 la Giunta Regionale ha individuato l’Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.) Puglia quale soggetto attuatore dell’azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis, contestualmente approvando lo schema di accordo ex art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 tra le due Amministrazioni per disciplinare lo svolgimento in collaborazione dell’attività di interesse comune, attraverso la promozione di avvisi pubblici e/o accordi con soggetti pubblici e privati, fermi restando il coordinamento e l’indirizzo della stessa Giunta regionale, da esprimersi sulla base di una preliminare analisi di scenario e di prefattibilità dell’intervento a cura dell’Agenzia e del conseguente Piano di attività;*
- *l’accordo è stato sottoscritto in data 22/07/2022 dal Dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali, a ciò delegato dalla Giunta Regionale, e dal Direttore Generale di A.Re.S.S. Puglia, ed iscritto a repertorio regionale al numero 024561, assegnato in data 26 luglio 2022, da registrarsi in caso d’uso ai sensi del D.P.R. 131/1986;*
- *l’accordo prevede all’articolo 3 che “l’A.Re.S.S. Puglia definirà in collaborazione con il Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia, anche sulla base di una preliminare valutazione di scenario, un Piano di attività che costituiranno l’azione pilota, da presentare all’approvazione della Giunta Regionale. Le successive attività realizzative dell’azione pilota saranno eseguite dall’Agenzia con le modalità previste nel Piano, ed approvate dalla Giunta”;*
- *all’articolo 6, paragrafo 3, secondo capoverso, è previsto che il Piano delle attività da proporre all’approvazione della Giunta Regionale, sia “comprensivo dello schema di Avviso Pubblico/Accordo con i*

soggetti pubblici e privati, di cui saranno definite caratteristiche e requisiti per accedere alle agevolazioni previste dall'azione pilota”;

- *l’A.Re.S.S. ha trasmesso in data 19 maggio 2023 il documento “Analisi di scenario”, a conclusione delle attività esplorative condotte a valere sul su scritto Accordo, aventi ad oggetto lo “studio dello stato dell’arte in Regione Puglia per quel che attiene alla cannabis, sia industriale sia per uso medico” e preordinate ad “una analisi di scenario regionale quanto più possibile completa che riguardi: i filoni di ricerca su cui i professionisti del territorio sono impegnati, gli utilizzi consolidati e quelli potenziali, i modelli organizzativi attualmente adottati ma anche i bisogni insoddisfatti e le aree di miglioramento; ciò al fine di orientare la formulazione di un bando efficace e coerente con gli obiettivi della DGR 888/2022 e l’assegnazione della dotazione finanziaria destinata dalla Regione Puglia alla promozione di attività di ricerca ed innovazione nel settore della Cannabis”;*
- *il documento è stato trasmesso all’insieme delle strutture regionali interessate all’azione, e quindi, oltre che al Dipartimento Sviluppo Economico ed alla Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali, anche al Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale ed alla Sezione Competitività delle Filiere Agroalimentari del Dipartimento Agricoltura, Sviluppo Rurale ed Ambientale, dal momento che l’Agenzia ha valutato la condivisione opportuna “da un punto di vista metodologico e alla luce dei temi trattati, in un’ottica di integrazione delle politiche e alla buona pratica della “revisione fra pari”;*
- *il successivo 9 giugno l’Agenzia ha trasmesso al Dipartimento Sviluppo Economico una “proposta di Piano delle attività”, in cui “alla luce dei fabbisogni emersi con l’Analisi di scenario, le Aree in ambito di ricerca e innovazione nel settore della Cannabis, su cui si propongono interventi di rafforzamento e sostegno, sono principalmente tre in ragione anche delle diverse finalità che Regione Puglia ha inteso promuovere con la specifica azione pilota di che trattasi: a) ricerca scientifica sugli usi medici della cannabis e dei cannabinoidi, b) caratterizzazione chimico farmaceutica delle varietà di canapa industriale c) sostegno alle relative attività di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico”;*
- *l’Agenzia prevede nell’ambito del primo intervento “l’identificazione di strutture accademiche/Istituti di Ricerca sul territorio regionale, già riconosciuti in Puglia per pregressa esperienza nel settore specifico (e che pertanto siano già in possesso della autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute all’effettuazione di analisi di sostanze stupefacenti e psicotrope per finalità di ricerca scientifica ai sensi del art.49 del D.P.R. 309/90)” sulla base di “un apposito bando che consenta di valutare l’adeguatezza dell’expertise e l’idoneità di un piano di fattibilità che descriva la capacità di strutturarsi in modo da effettuare sistematicamente e continuativamente la caratterizzazione chimico-farmaceutica di tutte le varietà di canapa (sia industriale che medica) presentata in qualunque forma (inclusi i formulati magistrali solidi o liquidi), soddisfacendo i bisogni dei differenti portatori di interesse regionali”: aziende del SSR, Forze dell’Ordine e/o imprenditori locali di settore;*
- *l’Agenzia prevede un secondo intervento, diretto “alla realizzazione o ampliamento di Esperienze Pilota o Piani di trasferimento tecnologico (ovvero azioni di protezione, marketing e commercializzazione) che utilizzino ed implementino i risultati di progettualità già vincitrici di Bandi finanziati in ambito regionale”, con particolare riferimento ai bandi annuali promossi dal Dipartimento Agricoltura per progettualità di ricerca ed azioni pilota in ambiti ben definiti e prioritizzati ex LLGG adottate con DGR n. 2171 del 12/12/2017;*
- *l’Agenzia propone, infine, un terzo intervento, il quale prevede l’istituzione di un Tavolo tecnico regionale permanente multidisciplinare sul tema della cannabis medica, anche mediante appositi avvisi di manifestazione di interesse aperti agli stakeholders. Al Tavolo tecnico si valuta di affidare:*
- *l’implementazione di linee guida e bandi a sostegno di attività di ricerca scientifica*

- indipendente mirata all'avanzamento della conoscenza delle applicazioni della cannabis medica in ambito terapeutico;
- la strutturazione di azioni di informazione, formazione e disseminazione;
- il monitoraggio e l'aggiornamento continuo dei dati clinici e di spesa in materia di cannabis medica;
- la riqualificazione dell'attuale modello organizzativo di presa in carico del paziente candidabile alla terapia con cannabis medica a carico del SSR;
- l'Agenzia prevede di avvalersi Linee Guida elaborate dal Tavolo tecnico per la promozione di iniziative di ricerca indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica (area tematica 3 punto A), con l'emanazione di apposito Avviso Pubblico, in cui siano declinati indirizzi strategici, temi di ricerca specifici, beneficiari, criteri di partecipazione e di valutazione delle progettualità identificate attraverso dette Linee Guida;
- l'Agenzia ha integrato il Piano delle attività e sottoposto il 5 luglio al Dipartimento Sviluppo Economico e alla Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali le bozze di Avviso pubblico predisposte per le Aree di Intervento 1 e 2 da condividere, ai fini della prevista validazione da parte della Giunta regionale;
- a seguito del confronto avviato sulla base dei documenti prodotti, preso atto dell'assenza di rilievi sull'impianto scientifico proposto, e in considerazione della valenza strategica che il Dipartimento Sviluppo Economico ha inteso ravvisare nella costruzione di un Centro regionale che garantisca sistematicamente e continuativamente sul territorio la caratterizzazione chimico-farmaceutica di tutte le varietà di canapa (sia industriale che medica), presentata in qualunque forma (inclusi i formulati magistrali solidi o liquidi), soddisfacendo i bisogni dei differenti portatori di interesse regionali, l'Agenzia ha proposto, con comunicazione del 17 luglio u.s., una ripartizione del budget tra i tre interventi, a rimodulazione della precedente ipotesi, e precisamente:
 - o Area di intervento n. 1: 77,5% della dotazione finanziaria
 - o Area di intervento n. 2: 7,5% della dotazione finanziaria
 - o Area di intervento n. 3: 7,5% della dotazione finanziaria
 - o destinando il restante 7,5% della dotazione finanziaria al reclutamento di idonei profili
 - o professionali di supporto alle attività coordinate dall'Area Valutazione e Ricerca dell'Agenzia;
- L'Agenzia ha tuttavia suggerito di "pianificare nel prossimo futuro una ridotazione finanziaria degli interventi menzionati", soprattutto a vantaggio dell'attività dell'istituendo Tavolo tecnico regionale permanente multidisciplinare sul tema della cannabis medica.
- Tanto premesso considerato e visto si propone di:
 1. approvare il Piano di attività definito da A.Re.S.S. per la realizzazione dell'Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis, riportato nell'allegato "A", parte integrante del presente provvedimento;
 2. approvare il piano finanziario dell'azione pilota, così come di seguito riportato:
 - a. Area di intervento n. 1: 77,5% della dotazione finanziaria;
 - b. Area di intervento n. 2: 7,5% della dotazione finanziaria;
(per un totale di 680mila euro sul Lotto 1 - Annualità 2023);
 - c. Area di intervento n. 3: 7,5% della dotazione finanziaria (pari a € 60.000,00);
(per un totale di 60mila euro sul Lotto 2 - Annualità 2024);
 - d. 7,5% della dotazione finanziaria da destinarsi al reclutamento di idonei profili professionali di supporto alle attività coordinate dall'Area Valutazione e Ricerca di AReSS;
 3. approvare, per come espressamente previsto dall'Accordo su evocato, lo schema dei due avvisi pubblici proposti da A.Re.S.S., con budget rimodulato così come da comunicazione A.Re.S.S. rif. Prot. AReSS/17/07/2023/0002253, e precisamente:

a. Avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico inerenti alla canapa - Area di Intervento 1 Costituzione di almeno un centro regionale esperto per la caratterizzazione chimico-farmaceutica ed attività di analisi sulla cannabis (sia industriale che medica) a servizio delle aziende del SSR, delle forze dell'ordine e/o di imprenditori locali di settore, riportato nell'allegato "B", parte integrante del presente provvedimento;

b. Avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico inerenti alla canapa - Area di Intervento 2 CANNABIS INDUSTRIALE:

Prosecuzione, consolidamento e diffusione delle progettualità già finanziate sul territorio in un'ottica di "change promoting" e "scale up boosting – riportato nell'allegato "C", parte integrante del presente provvedimento;

4. rinviare l'approvazione dell'Avviso riguardante l'"Area di Intervento 3" alla presentazione da parte dell'A.Re.S.S. del relativo schema, preso atto che l'Agenzia prevede di dover preliminarmente procedere, analogamente al percorso già esperito dalla Regione Puglia per quel che riguarda l'attribuzione di fondi per sviluppo e innovazione della ricerca e delle azioni pilota in ambito di canapa industriale, governata dal Dipartimento Agricoltura, con

a. la pubblicazione una Manifestazione di interesse per la nomina dei componenti di un Tavolo Tecnico regionale multi stakeholders sulla Cannabis terapeutica, peraltro già sollecitato da alcune associazioni di pazienti;

b. l'istituzione del Tavolo Tecnico;

c. l'emanazione di Linee Guida ad hoc per la stesura di bandi a supporto di iniziative di ricerca indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica."

PRESO ATTO CHE:

con comunicazione a mezzo pec del 04/10/2023 (prot. 3158 del 05/10/2023) la Dirigente della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali del Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia ha rappresentato, a seguito di istanza di proroga dei termini dell'Avviso relativo all'Area di Intervento 1 (schema di Avviso di cui alla D.G.R. 1218/2023) presentata dal Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Bari:

"...L'Avviso in oggetto, nella formulazione oggetto di approvazione con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1218 dell'8/08/2023, prevede all'articolo 5, comma 2, che possano candidarsi "Strutture accademiche /Istituti di Ricerca sul territorio regionale, già riconosciuti in Puglia per pregressa esperienza nel settore specifico, già in possesso della autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute all'effettuazione di analisi di sostanze stupefacenti e psicotrope per finalità di ricerca scientifica ai sensi del art.49 del D.P.R. 309/90". Lo stesso Avviso prevede altresì all'articolo 8, comma 3, un termine per la presentazione delle candidature di 30 giorni dalla pubblicazione dell'avviso sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

A seguito della richiesta dell'Università di Bari diretta all'allungamento del termine per la presentazione delle proposte progettuali di cui all'art.8 comma 3, tale da garantire all'Università, quale laboratorio pubblico, l'acquisizione dell'autorizzazione ministeriale, la Sezione scrivente ha verificato che:

1) il termine previsto per la conclusione della procedura per il rilascio dell'autorizzazione ministeriale ex art.49 del "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza" (D.P.R. del 9 ottobre 1990, n.309 e s.m.i.), prescritta quale requisito per la candidatura all'Avviso in oggetto, risulta essere pari a 90 giorni dalla richiesta;

2) non è prevista la pubblicazione dell'esito della richiesta, da parte del Ministero;

3) non esiste un elenco pubblico dei soggetti che abbiano già acquisito detta autorizzazione.

Considerato che con D.G.R. n.1218/2023 la Giunta Regionale ha approvato lo "schema" dell'Avviso



pubblico, e che l'indirizzo politico ed amministrativo da questa espresso in merito ai requisiti dei potenziali beneficiari debba essere considerato prevalente rispetto ai termini fissati per la presentazione delle candidature, nell'ambito delle proprie funzioni di controllo per il rispetto degli obiettivi che sottendono all'Accordo in essere tra le due Amministrazioni, la Sezione esprime il suo parere positivo sulla opportunità che l'Agenzia AReSS, tenuta a garantire il rispetto dei principi del favor participationis e della par condicio, aderisca alla richiesta formulata in tal senso dell'Università di Bari, e modifichi il termine temporale di cui all'articolo 8 comma 3 dell'Avviso in termini da assicurare la più ampia partecipazione alla selezione in fase di avvio...."

RITENUTO:

- di prendere atto di quanto previsto nella D.G.R 1218/2023 e, conseguentemente, di adottare la modulistica necessaria per partecipare all'Avviso Pubblico relativo all'Area di Intervento 1, individuando altresì quale RUP della procedura il Direttore dell'Area Valutazione e Ricerca dott.ssa E. A. Graps;
- in ragione della comunicazione a mezzo pec del 04/10/2023 (prot. 3158 del 05/10/2023) della Dirigente della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali del Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia, di estendere la finestra temporale per la presentazione delle domande da 30 a 90 giorni, modificando conseguentemente lo schema di Avviso di cui alla D.G.R. 1218/2023;

Per i motivi di cui in premessa, che qui si intendono richiamati quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

DELIBERA

1. di approvare tutto quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prendere atto dell'Avviso Pubblico approvato con D.G.R. 1218/2023: AVVISO PUBBLICO PER LA PRESENTAZIONE DI PROGETTI DI RICERCA, FORMAZIONE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO INERENTI ALLA CANAPA
 - Area di Intervento 1- Costituzione di almeno un centro regionale esperto per la caratterizzazione chimico-farmaceutica ed attività di analisi sulla cannabis (sia industriale che medica) a servizio delle aziende del SSR, delle forze dell'ordine e/o di imprenditori locali di settore;
3. di modificare la finestra temporale per la presentazione delle domande da 30 a 90 giorni, modificando conseguentemente lo schema di Avviso di cui alla D.G.R. 1218/2023;
4. di approvare la modulistica relativa all'avviso relativo all'Area di Intervento 1: Allegato B, Allegato C, Allegato D e Allegato E.
5. di imputare la spesa complessiva pari ad Euro 620.000,00 (seicentoventimila/00) al CONTO DI COSTO n. 70613000105 CONTRIBUTI AD ENTI PRIVATI oppure al CONTO DI CONTO 70613000055 CONTRIBUTI AD ENTI PUBBLICI -BUDGET 66 CONTRIBUTI AD ENTI-R&I CANNABIS - CENTRO DI COSTO 103000004 Progetti Area Valutazione e Ricerca del bilancio preventivo 2023;
6. di nominare RUP della procedura la dott.ssa Elisabetta Anna Graps;
7. di disporre la pubblicazione dell'Avviso e dei relativi Allegati B, C, D ed E sul BURP nonché sul sito web dell'Agenzia.



8. di notificare la presente deliberazione al Dipartimento per lo Sviluppo Economico della Regione Puglia, al RUP, all'Area Valutazione e Ricerca, al Servizio Finanze e Controllo e al Servizio PMO e Internazionalizzazione, per gli adempimenti di propria competenza;
9. di dare atto che il presente provvedimento sarà pubblicato nella sezione Amministrazione Trasparente, sub sezioni Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici- Criteri e modalità;
10. di dare atto che la sottoscrizione del presente provvedimento costituisce dichiarazione dei firmatari di assenza di cause di incompatibilità/conflicto di interessi previste dalla vigente normativa.

Il Presente provvedimento non essendo soggetto al controllo è esecutivo ai sensi di legge.

La presente deliberazione sarà pubblicata nel sito web di questa Agenzia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini della adozione dell'atto finale da parte del Commissario Straordinario è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Direttore dell'Area di Direzione Amministrativa
e Dirigente (ad interim) del Servizio PMO
e Internazionalizzazione
f.to dott. Francesco Fera

Il Commissario Straordinario
f.to dott. Giovanni Gorgoni

Il Segretario
f.to dott.ssa Pia Antonella Piacquadio



ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito WEB di questa Agenzia nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge Regione Puglia n. 40/2007

Dal 06/10/2023

Bari, 06/10/2023

Il Segretario
f.to dott.ssa Pia Antonella Piacquadio

ALLEGATO A

ALLA PROPOSTA DI DEL. G.R.

Codice CIFRA: RII/DEL/2023/00009

***Il presente allegato si compone di n.10 (dieci) pagine,
inclusa la presente copertina.***

La Dirigente della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali



Potenziamento degli investimenti in Ricerca e Innovazione nel Settore della Cannabis

Progetto d'investimento pubblico (CUP n. J33C22002440002)

Riferimento: DGR N.888 DEL 20/06/2022 - Accordo per Supporto tecnico-organizzativo e operativo al Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia - DDG AReSS Puglia n.212/2022 del 25/07/2022

Coordinamento: Dipartimento Sviluppo Economico Sezione Ricerca E Relazioni Internazionali
Regione Puglia

Soggetto Attuatore: AReSS Puglia - Area Valutazione e Ricerca

PROPOSTA DI PIANO DELLE ATTIVITA'

Servizio Ricerca Sanitaria e Sperimentazioni Gestionali

Area Valutazione e Ricerca

AReSS Puglia

PREMESSA

Con l'art. 14 della L.R. n. 51 del 30 dicembre 2021 la Regione Puglia ha riconosciuto il proprio impegno a sostenere lo sviluppo di attività di ricerca scientifica per l'avanzamento della conoscenza nel settore sia della cannabis medicinale, per le sue applicazioni in ambito terapeutico, che della canapa industriale in considerazione dell'alto potenziale di sviluppo e trasferimento tecnologico per la creazione di nuove filiere. In particolare, in attuazione di tale impegno, **la Regione ha inteso promuovere un'azione pilota per sostenere la ricerca scientifica sugli usi medici della cannabis e dei cannabinoidi, per la caratterizzazione chimico-farmaceutica delle varietà di canapa industriale e per il sostegno alle relative attività di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico promuovendo la sottoscrizione di accordi con attori pubblici e privati.**

Individuando come interesse comune quello della promozione delle attività di ricerca ed innovazione nel settore della cannabis e tenuto conto che la realizzazione dell'azione pilota richiede specifiche competenze per attività di exploration riconducibili all'Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.) Puglia, con Deliberazione 20 giugno 2022, n. 888 la Giunta Regionale ha individuato nell'Agenzia il soggetto attuatore della suddetta azione fermo restando il coordinamento e l'indirizzo della stessa Giunta regionale, da esprimere sulla base di una preliminare analisi di scenario e di prefattibilità dell'intervento a cura dell'Agenzia.

Con tale premesse a Luglio 2022 è stato siglato un accordo tra la Regione Puglia ed AReSS Puglia avente ad oggetto "LA DISCIPLINA DELLA COLLABORAZIONE TRA LA REGIONE PUGLIA E L'AGENZIA REGIONALE STRATEGICA PER LA SALUTE ED IL SOCIALE (A.RE.S.S. PUGLIA) PER IL POTENZIAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE NEL SETTORE DELLA CANNABIS A SUPPORTO TECNICO-ORGANIZZATIVO E OPERATIVO AL DIPARTIMENTO SVILUPPO ECONOMICO DELLA REGIONE PUGLIA, ART.14 DELLA L. R. N. 51 DEL 30 DICEMBRE 2021", recepito con Delibera Agenziale n. 212/2022.

In particolare l'accordo sanciva che **l'A.Re.S.S. Puglia avrebbe definito, in collaborazione con il Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia, anche sulla base di una preliminare "Analisi di scenario", un "Piano di attività" che avrebbe costituito l'"Azione pilota", da presentare all'approvazione della Giunta Regionale.**

In linea con quanto previsto dall'accordo AReSS Puglia, dopo una necessaria fase di approfondimento ed una articolata raccolta dei dati disponibili, ha prodotto una "Analisi di scenario" relativa ad entrambi gli ambiti richiesti (Cannabis industriale e Cannabis Medica). In data 19 Maggio AReSS Puglia ha inviato l'elaborato finale all'attenzione del Dip.to Sviluppo Economico, includendo tra i destinatari anche il Dip.to

Salute nonché il Dip.to Agricoltura in un'ottica di opportuna integrazione delle politiche dell'Ente Regione e di buona pratica della "revisione fra pari".

Così come declinato nell'Accordo, gli elementi messi in luce con l'"Analisi di scenario" prodotta risultano utili ad informare una proposta del sopra citato "Piano di attività" per la realizzazione della "Azione pilota", da sostenersi per il tramite della dotazione finanziaria destinata dalla Regione Puglia alla promozione di attività di ricerca ed innovazione nel settore della Cannabis, finalizzata al conseguimento degli obiettivi enunciati nella DGR 888/2022.

Dopo opportuna condivisione della presente proposta con il Dipartimento Sviluppo Economico, ai sensi dell'art.3 del sopra citato accordo, il "Piano di attività" sarà sottoposto all'approvazione della Giunta Regionale.

Le successive attività realizzative dell'Azione pilota saranno eseguite dall'Agenzia con le modalità previste nel Piano, una volta approvate dalla Giunta Regionale.

Alla luce dei fabbisogni emersi con l'Analisi di scenario, le Aree in ambito di ricerca e innovazione nel settore della Cannabis, su cui si propongono interventi di rafforzamento e sostegno, sono principalmente tre in ragione anche delle diverse finalità che Regione Puglia ha inteso promuovere con la specifica azione pilota di che trattasi:

a) ricerca scientifica sugli usi medici della cannabis e dei cannabinoidi,

b) caratterizzazione chimico-farmaceutica delle varietà di canapa industriale

c) sostegno alle relative attività di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico.

Si precisa che, dell'intera dotazione finanziaria assegnata dalla DGR 888/2022 pari a 800.000 euro, si ritiene opportuno suddividere il budget per aree di intervento, identificando specifiche percentuali di ripartizione della dotazione finanziaria come proposto di seguito e dettagliato nei successivi paragrafi:

Area di intervento 1: 77,5% della dotazione finanziaria (pari a €620.000,00)

Area di intervento 2: 7,5% della dotazione finanziaria (pari a €60.000,00)

Area di intervento 3: 7,5% della dotazione finanziaria (pari a €60.000,00)

Il restante 7,5% della dotazione finanziaria (pari a €60.000,00) sarà destinata al reclutamento di idonei profili professionali di supporto alle attività coordinate dall'Area Valutazione e Ricerca di AReSS.

Le azioni relative agli interventi sulle singole aree potranno essere avviate in parallelo e si concluderanno nell'arco del biennio 2023-2025, salvo eventuali proroghe.

AREE DI INTERVENTO:

1. COSTITUZIONE DI ALMENO UN CENTRO REGIONALE ESPERTO PER LA CARATTERIZZAZIONE CHIMICO-FARMACEUTICA ED ATTIVITA' DI ANALISI SULLA CANNABIS (SIA INDUSTRIALE CHE MEDICA) A SERVIZIO DELLE AZIENDE DEL SSR, DELLE FORZE DELL'ORDINE E/O DI IMPRENDITORI LOCALI DI SETTORE,

Al fine della costituzione del sopracitato centro, l'identificazione di strutture accademiche/Istituti di Ricerca sul territorio regionale, già riconosciuti in Puglia per pregressa esperienza nel settore specifico (e che pertanto siano già in possesso della autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute all'effettuazione di analisi di sostanze stupefacenti e psicotrope per finalità di ricerca scientifica ai sensi del art.49 del D.P.R. 309/90), potrebbe avvenire mediante un apposito bando che consenta di valutare l'adeguatezza dell'expertise e l'idoneità di un piano di fattibilità che descriva la capacità di strutturarsi in modo da effettuare sistematicamente e continuativamente la caratterizzazione chimico-farmaceutica di tutte le varietà di canapa (sia industriale che medica) presentata in qualunque forma (inclusi i formulati magistrali solidi o liquidi), soddisfacendo i bisogni dei differenti portatori di interesse regionali sopra menzionati.

Tale caratterizzazione chimico-farmaceutica include, nello specifico, la quantificazione del titolo di THC, CBD, THCA, CBDA e CBN (secondo quanto previsto dal DM 5/11/2015 nonché dal Regolamento Delegato (UE) 2017/1155 della Commissione del 15 febbraio 2017).

L'ammontare da dedicare alla presente area di intervento potrebbe constare di € 620.000,00 ed essere impiegato per tutte le spese connesse all'aggiornamento/ampliamento della dotazione strumentale, degli spazi e del personale dedicato, che dovranno essere finalizzate in primis all'ottenimento della certificazione UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2018 ("Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura"), se non già posseduta alla data di scadenza dell'avviso, e poi all'attivazione del servizio stesso.

La candidatura all'avviso, pertanto, dovrà prevedere un piano di fattibilità dettagliato in merito ad aspetti strutturali, procedurali e di esito comprendente le singole voci di costo su cui distribuire le quote finanziate, dettagli inerenti alla sostenibilità nel tempo del centro anche a fronte della mole di prestazioni garantite e delle possibili tariffe applicate, quantificazione dei possibili impatti positivi sul sistema regionale. L'adeguatezza del budget richiesto sarà oggetto di valutazione e di eventuale richiesta di rimodulazione.

2. CANNABIS INDUSTRIALE: PROSECUZIONE, CONSOLIDAMENTO E DIFFUSIONE DELLE PROGETTUALITA' GIA' FINANZIATE SUL TERRITORIO IN UN'OTTICA DI "CHANGE PROMOTING" e "SCALE UP BOOSTING":

Gli interventi da sostenere sono quelli che mirano alla realizzazione o ampliamento di Esperienze Pilota o Piani di trasferimento tecnologico (ovvero azioni di protezione, marketing e commercializzazione) che utilizzino ed implementino i risultati di progettualità già vincitrici di Bandi finanziati in ambito regionale. Tale *effort* potrebbe consentire ad Enti sviluppatori di progettualità innovative un più rapido sviluppo ed una più sostenibile crescita e diffusione in ambito regionale. Inoltre si ritiene opportuno richiedere, accanto alla progettazione operativa, anche la contestuale strutturazione e realizzazione, con l'aiuto dei fondi messi a disposizione, di campagne di informazione (rivolte ai cittadini), piani di formazione/aggiornamento e tutoraggio sulle innovazioni inerenti alla filiera della Cannabis industriale (rivolti agli imprenditori agricoli/operatori economici di settore locali per la crescita di personale adeguatamente consapevole e formato).

Per questo specifico intervento potrebbe essere sostenuto un impegno finanziario pari a €60.000,00.

La Cannabis industriale, infatti, è un settore già ben presidiato dal Dipartimento Agricoltura con Bandi annuali per progettualità di ricerca ed azioni pilota in ambiti ben definiti e prioritizzati ex LLGG adottate con DGR n.2171 del 12/12/2017. Questa azione garantirebbe supporto a realtà già premiate dalla Regione Puglia consentendo lo *scale up* di innovazioni testate e di successo; si collocherebbe, quindi a rinforzo, di Azioni di sostegno già promosse senza sovrapporsi ad esse. La proposta progettuale dovrà prevedere un piano economico completo e dettagliato. L'adeguatezza del budget richiesto sarà oggetto di valutazione e di eventuale richiesta di rimodulazione.

3. CANNABIS MEDICA: ISTITUZIONE DI UN TAVOLO TECNICO REGIONALE PERMANENTE MULTIDISCIPLINARE SUL TEMA DELLA CANNABIS MEDICA PER: I) L'IMPLEMENTAZIONE DI LINEE GUIDA E BANDI A SOSTEGNO DI ATTIVITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA INDIPENDENTE MIRATA ALL'AVANZAMENTO DELLA CONOSCENZA DELLE APPLICAZIONI DELLA CANNABIS MEDICA IN AMBITO TERAPEUTICO; II) LA STRUTTURAZIONE DI AZIONI DI INFORMAZIONE, FORMAZIONE E DISSEMINAZIONE; III) IL MONITORAGGIO E L'AGGIORNAMENTO CONTINUO DEI DATI CLINICI E DI SPESA IN MATERIA DI CANNABIS MEDICA; IV) LA RIQUALIFICAZIONE DELL'ATTUALE MODELLO ORGANIZZATIVO DI PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CANDIDABILE ALLA TERAPIA CON CANNABIS MEDICA A CARICO DEL SSR.

L'istituzione di un Tavolo tecnico regionale multidisciplinare e multistakeholders sulla Cannabis terapeutica si ritiene indispensabile per il conseguimento delle seguenti finalità:

- A. Redigere delle Linee Guida per la promozione di iniziative di ricerca indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica, e conseguente Bando per la "Ricerca clinica indipendente" per la realizzazione di studi clinici sperimentali e/o osservazionali multicentrici votati alla produzione di robuste evidenze sull'impiego di preparati a base di Cannabis medica in patologie riconducibili e non agli impieghi/formulazioni ammessi/e alla rimborsabilità ex DM 5/11/2015. L'uso terapeutico della Cannabis medica, ad oggi, infatti, non è mai stato sostenuto attraverso iniziative di finanziamento regionale. Maggiori dettagli a riguardo dell'implementazione di questa azione sono riportate alla fine del documento (*).
- B. Valutare la possibilità di estendere l'uso a carico del SSR allorquando emergano robuste evidenze scientifiche in merito ad impieghi in patologie diverse da quelle già ammesse al rimborso.
- C. Creare sinergie con il Tavolo Tecnico Nazionale coordinato dalla Direzione Generale di Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute.
- D. Strutturare un programma continuativo di:
 - 1. aggiornamento periodico per gli operatori sanitari interessati, ai fini della diffusione e condivisione della conoscenza degli ambiti di applicazione e degli effetti della cura con cannabinoidi con conseguenti maggiori ricadute positive per il sistema in termini di maggiore uniformità di distribuzione sul territorio di specialisti prescrittori per una maggiore equità di accesso a questo tipo di cure, indipendentemente dal luogo di residenza (impatto positivo sulla mobilità interna).
 - 2. formazione sugli aspetti burocratici che ruotano intorno alla dispensazione di una terapia a base di Cannabis medica prevedendo contenuti differenziati per profili professionali, ma erogati in forma di percorso integrato e multidisciplinare (Specialisti e MMG prescrittori, farmacisti preparatori privati e pubblici e farmacisti dispensatori/preparatori del Servizio

Pubblico). La sensibilizzazione al rispetto dei formalismi inerenti anche alla dispensazione di una terapia a base di cannabis, in assenza dei quali l'allestimento non è consentito, è necessaria per superare le criticità che impattano negativamente sul processo di presa in carico del paziente che più volte deve tornare a chiedere la correzione della prescrizione.

3. informazione direttamente rivolta a pazienti e cittadini attraverso la creazione di strumenti istituzionali di empowerment (ad es. sezione dedicata sul portale Salute della Regione Puglia).
- E. Promuovere la sensibilizzazione degli specialisti alla corretta registrazione e verifica di qualità dei dati di prescrizione dei Piani Terapeutici Regionali in materia di Cannabis a livello Aziendale, il sistematico monitoraggio della puntualità di trasmissione alle autorità nazionali, l'elaborazione continua del dato con finalità di creazione di report informativi periodici sulla spesa e, contestualmente la verifica dell'appropriatezza prescrittiva grazie ad un raccordo tempestivo con il dato di reale dispensazione.
- F. Condurre specifica ed approfondita analisi farmacoeconomica incentrata sui costi di galenica clinica per l'allestimento di tutte le forme farmaceutiche della Cannabis ad uso terapeutico.
- G. Identificare e proporre l'adozione di un modello organizzativo uniforme su tutto il territorio regionale per la presa in carico del paziente e la conseguente erogazione delle terapie sottoforma di preparazioni galeniche magistrali opportunamente allestite, fondato sulle risultanze di una preliminare analisi farmacoeconomica, e conseguente eventuale revisione del Piano Terapeutico informatizzato su sistema informativo regionale.
- H. Presidiare il tema della coltivazione della cannabis ad uso medico come leva per lo sviluppo economico regionale.

Il Tavolo Tecnico regionale, sarà istituito e coordinato da AReSS Puglia, con componenti rappresentanti del mondo delle istituzioni pubbliche, della ricerca, delle imprese, dei cittadini (in ossequio ai principi della quadrupla elica richiamati anche nell'ambito della Smart Specialization Strategy Smart Puglia 2030), individuati anche attraverso un avviso/manifestazione di interesse.

Si elencano di seguito le figure utili per la composizione del tavolo tecnico che, se opportuno, potrà lavorare in sottogruppi; si specifica che, ove emergesse la necessità di includere ulteriori competenze sarà possibile provvedere all'integrazione di ulteriori profili:

- RAPPRESENTANTI ARESS PUGLIA (CUI E' AFFIDATO IL COORDINAMENTO)
- RAPPRESENTANTI DELLA SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ASSISTENZA INTEGRATIVA
DIP.TO SALUTE REGIONE PUGLIA

- RAPPRESENTANTI DELLA SEZIONE RICERCA E RELAZIONI INTERNAZIONALI DIP.TO SVILUPPO ECONOMICO
- RAPPRESENTANTI DEL DIP.TO AGRICOLTURA
- UNA RAPPRESENTANZA DI CLINICI DEL SSR/ACCADEMIA SPECIALISTI IN: ONCOLOGIA, NEUROLOGIA, MEDICINA INTERNA, ANESTESIA RIANIMAZIONE E TERAPIA DEL DOLORE, PSICHIATRIA
- UNA RAPPRESENTANZA DI MEDICI DI MEDICINA GENERALE SSR
- UNA RAPPRESENTANZA DI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA DEL SSR
- RAPPRESENTANTI FARMACISTI OSPEDALIERI DELLE 6 ASL DEL SSR ESPERTI DI GALENICA CLINICA E CON ESPERIENZA NELLA GESTIONE DI TERAPIE A BASE DI CANNABIS.
- RAPPRESENTANTI DELLE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI
- RAPPRESENTANTI DEGLI OPERATORI ECONOMICI IDONEI ALLA COLTIVAZIONE DI PIANTE DI CANNABIS DA CONFERIRE ALLO AID-SCFM PER PREPARAZIONI DI ORIGINE VEGETALE A BASE DI CANNABIS PER USO MEDICO.

La partecipazione ai lavori del tavolo è gratuita, ma per specifiche attività tecnico scientifiche che dovessero emergere dai lavori del tavolo, è facoltà dell'Area Valutazione e Ricerca di AReSS ricorrere a procedure di selezione di profili professionali idonei attingendo alla dotazione finanziaria assegnata con DGR 888/2022 regionale per un massimo di 100.000 euro, come descritto nelle premesse

AReSS Puglia, dopo l'approvazione del presente Piano di Attività da parte della Giunta, si avvarrà anche di appositi Avvisi di Manifestazione di interesse aperti agli stakeholders per la costituzione del citato Tavolo.

Successivamente all'Istituzione del Tavolo e alla emanazione delle Linee Guida per la promozione di iniziative di ricerca indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica (*area tematica 3 punto A*) AReSS Puglia provvederà alla emanazione di apposito Avviso Pubblico declinando nello stesso, indirizzi strategici, temi di ricerca specifici, beneficiari, criteri di partecipazione e di valutazione delle progettualità identificate attraverso le LLGG.

() In riferimento all'attivazione dell'intervento progettuale relativo all'area tematica 3 punto A, si propone che il Bando per l'assegnazione di finanziamenti per la Ricerca Indipendente sia strutturato in modo tale da attribuire, secondo i criteri e le priorità identificate con le LLGG stilate dal Tavolo Tecnico regionale, i restanti €60.000,00 della dotazione finanziaria per la conduzione di studi clinici multicentrici indipendenti di elevata qualità scientifica, così come già ritenuto auspicabile nello stesso Decreto del Ministero della Salute del 5/11/2015.*

Le Istituzioni proponente che potranno concorrere per l'aggiudicazione del suddetto finanziamento dovranno essere strutture, un enti, istituzioni pubbliche o ad esse equiparate, fondazioni o enti morali, di ricerca e/o sanitaria, associazioni, società scientifiche senza fini di lucro, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico insistente sul territorio pugliese e non dovranno essere titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale in sperimentazione, non avere cointeressenze di tipo economico, anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale con la persona fisica o giuridica titolare dell'AIC. Il finanziamento potrà essere impiegato per tutte le spese connesse all'organizzazione e alla conduzione dello studio. La proposta dovrà prevedere un piano economico completo e dettagliato. L'adeguatezza del budget richiesto sarà oggetto di valutazione e di eventuale richiesta di rimodulazione.

ALLEGATO B

Ad A.Re.S.S. Puglia

Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 Bari

Pec: htaericerca.aress@pec.rupar.puglia.it

DOMANDA DI CONTRIBUTO

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____ (____), il
_____ CF _____ residente a _____ (____) in via
_____ n. _____, in qualità di Rappresentante Legale della
persona giuridica _____ P.IVA.
_____ ovvero in qualità di soggetto mandatario della costituenda ATS (da formalizzare nei
termini di cui all'art. 5 co. 3 dell'avviso, come da Allegato D)

con sede legale in _____ Prov. _____ CAP
_____ in via/Piazza _____ n. _____, telefono
_____ posta _____ elettronica
_____, indirizzo PEC

CHIEDE

di accedere al contributo previsto dall' "AVVISO PUBBLICO PER LA PRESENTAZIONE DI PROGETTI DI RICERCA, FORMAZIONE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO INERENTI ALLA CANAPA": AREA DI INTERVENTO 1-(Costituzione di almeno un centro regionale esperto per la caratterizzazione chimico-farmaceutica ed attività di analisi sulla cannabis (sia industriale che medica) a servizio delle aziende del ssr, delle forze dell'ordine e/o di imprenditori locali di settore) per l'ammontare di € 620.000,00 (seicentoventimila/00), da concedere con le modalità di attuazione dell'avviso pubblico approvato con Determinazione del Dirigente della Sezione Ricerca Innovazione e Capacità istituzionale i della Regione Puglia n. 1218 del 08/08/2023

acronimo _____

titolo

A tal fine, consapevole della responsabilità penale in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

DICHIARA

- di essere già in possesso, alla data odierna, della Autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute all'effettuazione di analisi di sostanze stupefacenti e psicotrope per finalità di ricerca scientifica ai sensi del art.49 del D.P.R. 309/90) di cui si riportano gli estremi:
_____;

- di accettare senza riserva i termini, le condizioni e le prescrizioni contenute nell'“Avviso Pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico inerenti alla canapa approvato con Determinazione del Dirigente della Sezione Ricerca Innovazione e Capacità istituzionale i della Regione Puglia n. 1218 del 08/08/2023 e degli allegati allo stesso, così come adottati da ARESS Puglia, parte integrante dello stesso;

- che nei propri confronti e nei confronti di tutti i soggetti indicati nell'art. 94 del D.Lgs. n. 36/2023 non è stata pronunciata sentenza di condanna definitiva, né emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 c.p.p. per uno dei reati, consumati o tentati, di cui agli articoli 416, 416bis, 640 co. 2 n. 1, 640bis, 648bis, 648ter e 648ter 1 del codice penale o per reati contro la Pubblica Amministrazione o per ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la Pubblica Amministrazione;

- di non aver subito sanzione interdittiva a contrarre con la Pubblica Amministrazione di cui all'art. 9 co. 2 lett. c) del D.Lgs. n. 231/2001;

- di non essere oggetto di procedure concorsuali ovvero in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo e/o di non essere in presenza di un procedimento in corso per la dichiarazione di una di tali situazioni;

- di non aver commesso gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro di cui al D.Lgs. n. 81/2008 tali da determinare la commissione di reati penalmente rilevanti;

- di essere in regola con gli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali e assistenziali a favore dei lavoratori ai sensi della normativa vigente;

- di operare nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essendo in stato di scioglimento o liquidazione e non essendo sottoposta a procedure di fallimento, liquidazione coatta amministrativa e amministrazione controllata;
- di essere in regola con gli obblighi relativi al pagamento delle imposte e delle tasse secondo la legislazione vigente;

SI IMPEGNA

- a rispettare la normativa stabilita dal Regolamento Regionale n. 31 del 27/11/2009 “Disciplina in materia di contrasto al lavoro non regolare”, attuativo della Legge Regionale n. 28 del 26/10/2006;
- a comunicare tutte le variazioni riguardanti i dati contenuti nella presente domanda di contributo e nella documentazione allegata che dovessero intervenire successivamente alla sua presentazione;
- a produrre tutta l’ulteriore documentazione che A.Re.S.S. Puglia dovesse ritenere necessaria per l’espletamento dell’istruttoria e il successivo monitoraggio tecnico e amministrativo delle attività;
- ad accettare e rispettare senza riserva i termini, le condizioni e le prescrizioni contenute nell’avviso pubblico e negli allegati che ne formano parte integrante e a rispettare i programmi di attività previsti nella proposta del progetto pilota;
- ad acquisire, con valore di notifica a tutti gli effetti di legge, le comunicazioni previste dal bando, a mezzo PEC, agli indirizzi indicati nell’apposita sezione;
- a consentire ad A.Re.S.S. Puglia tutte le indagini tecniche ed amministrative ritenute necessarie, sia in fase di istruttoria che dopo l’eventuale concessione del contributo richiesto e l’erogazione dello stesso.

DICHIARA, INOLTRE:

- di essere informato che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente per l’assolvimento delle finalità dell’Avviso pubblico per il quale la dichiarazione viene resa, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs del 30/06/2003, n. 196 e del Regolamento (UE) n. 2016/679;
- di acconsentire al trattamento dei dati personali, da svolgersi nel rispetto delle disposizioni del D.Lgs del 30/06/2003, n. 196 e del Regolamento (UE) n. 2016/679.

Considerando che l'esibizione di documentazione probante il possesso della Certificazione UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2018 ("Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura") oppure l'avvio del processo per l'ottenimento della stessa, rappresenta criterio di premialità nella valutazione con riferimento alla suddetta Certificazione UNI CEI EN ISO/EI 17025/2018

DICHIARA

(selezionare una delle tre opzioni)

- o 1. Il possesso della certificazione e ne allega copia;
- o 2. Di aver avviato il processo per l'ottenimento della stessa e allega copia dell'istanza; di impegnarsi ad utilizzare il contributo, se ottenuto, prioritariamente per l'ottenimento della certificazione;
- o 3. Di non essere in possesso della certificazione e di non aver avviato l'iter finalizzato ad ottenerla; di impegnarsi ad utilizzare il contributo, se ottenuto, prioritariamente per l'ottenimento della certificazione.

Il soggetto proponente si impegna a che, in ogni sede di disseminazione, sia riportata l'indicazione che le attività sono state realizzate **con il contributo della Regione Puglia e di AReSS Puglia.**

Elenco allegati:

- proposta di progetto di ricerca/intervento a carattere pilota, redatta utilizzando lo specifico formulario (Allegato C);
- Copia dell'Autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute all'effettuazione di analisi di sostanze stupefacenti e psicotrope per finalità di ricerca scientifica ai sensi del art.49 del D.P.R. 309/90)
- copia della Certificazione UNI CEI EN ISO/EI 17025/2018 oppure copia dell'istanza di avvio del procedimento finalizzato all'ottenimento della stessa (solo in caso di selezionata opzione 1 o 2 relativamente al possesso o meno della Certificazione UNI CEI EN ISO/EI 17025/2018 ("Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura");
- autodichiarazione che indichi il regime IVA da applicare per le spese inerenti al progetto;
- dichiarazione di impegno a costituirsi in ATS, nel caso di partenariato (Allegato D)

Luogo e data _____

Firma digitale del Rappresentante Legale

ALLEGATO C

Deliberazione della Giunta Regionale n. 1218 del 08/08/2023

AVVISO PUBBLICO PER LA PRESENTAZIONE DI PROGETTI DI RICERCA FORMAZIONE E
TRASFERIMENTO TECNOLOGICO INERENTI ALLA CANAPA A CARATTERE PILOTA

FORMULARIO PER LA REDAZIONE DELLA PROPOSTA DI PROGETTO DI RICERCA

AREA DI INTERVENTO 1-(COSTITUZIONE DI ALMENO UN CENTRO REGIONALE ESPERTO PER LA CARATTERIZZAZIONE
CHIMICO-FARMACEUTICA ED ATTIVITA' DI ANALISI SULLA CANNABIS (SIA INDUSTRIALE CHE MEDICA) A SERVIZIO
DELLE AZIENDE DEL SSR, DELLE FORZE DELL'ORDINE E/O DI IMPRENDITORI LOCALI DI SETTORE) - per l'ammontare di €
620.000,00 (seicentoventimila/00)



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

DATI GENERALI (da compilare obbligatoriamente)

Titolo del progetto

Acronimo

Soggetto proponente

Durata (max 24 mesi)

PROPONENTE (da compilare obbligatoriamente)

Anagrafica

Denominazione

Tipologia

Indirizzo

Città

CAP

Comune

Provincia

Telefono

Posta elettronica

PEC

Codice Fiscale

Partita IVA

Legale rappresentante

Cognome

Nome



Telefono

Posta elettronica

PEC

Codice Fiscale

Responsabile Scientifico

Cognome

Nome

Telefono

Posta elettronica

PEC

Codice Fiscale

PARTNER (eventuali)

Anagrafica

Denominazione

Tipologia

Indirizzo

Città

CAP

Comune

Provincia

Telefono

Posta elettronica

PEC

Codice Fiscale

Partita IVA



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

Legale rappresentante

Cognome

Nome

Telefono

Posta elettronica

PEC

Codice Fiscale

(INSERIRE DATI DI TUTTI I PARTNER)



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

A) PIANO DI FATTIBILITA'

Descrivere aspetti strutturali, procedurali e di esito. Indicare le singole voci di costo su cui distribuire le quote finanziate, dettagli inerenti alla sostenibilità nel tempo del centro anche a fronte della mole di prestazioni garantite e delle possibili tariffe applicate (MAX 10.000 caratteri spazi inclusi)



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

- B) Descrivere e quantificare i possibili **impatti positivi** sul sistema regionale. (MAX 6000 caratteri spazi inclusi)



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

- C) Descrivere la **capacità di effettuare sistematicamente e continuativamente la caratterizzazione chimico-farmaceutica** di tutte le varietà di canapa sia industriale che medica (secondo quanto previsto dal DM 05/11/2015) nonché dal Regolamento Delegato (UE) 2017/1155 della Commissione del 15 febbraio 2017, presentata in qualunque forma (inclusi i formulati magistrali solidi o liquidi), soddisfacendo i bisogni dei differenti portatori di interesse regionali. (MAX 7000 caratteri spazi inclusi)



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

- D) **Elenco dei servizi** che si intende offrire agli Enti Pubblici e Privati del Territorio, includendo anche un tariffario all'uopo differenziato recante il dettaglio delle singole voci di costo per tipologia di prestazioni che compongono il servizio. (MAX 5.000 caratteri spazi inclusi)



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

- E) Descrivere il **flusso informativo** che si intende strutturare inerente a: quantità, varietà, forma farmaceutica della Canapa analizzata, Ente richiedente l'analisi, etc. e come si intendono assicurare gli specifici adempimenti previsti dal Bando, (il flusso deve essere tale da assicurare continuamente, con cadenze predefinite, agli organi regionali competenti [Dipartimento Sviluppo Economico, AReSS Puglia e Dipartimento Salute, Dipartimento Agricoltura] in modo tale da garantire il principio della massima accessibilità possibile ai dati di attività). (MAX 3.500 caratteri spazi inclusi)



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

- F) Descrivere in dettaglio la composizione del **team di progetto** con riferimento all'esperienza pregressa in tema di analisi e caratterizzazione chimico-farmaceutica della cannabis, in ambito sia industriale che medico (MAX 5.000 caratteri spazi inclusi)



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

G) Descrivere l'entità e la tipologia del **cofinanziamento** da parte degli stessi soggetti proponenti, che deve essere pari ad almeno il 20% del costo complessivo. (MAX 1500 caratteri spazi inclusi)



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

H) Riportare il **GANTT di progetto** che preveda azioni per il monitoraggio fisico, finanziario e di valutazione interna per l'intera durata del progetto preliminare all'avvio del Centro (indicatori, deliverables, milestones) (riportare immagine GANNT)



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

I) Descrivere brevemente come si intenda assicurare i passaggi chiave in linea con il GANTT di progetto e finalizzati a **garantire l'avvio dell'attività del Centro Regionale in un tempo non superiore a 24 mesi.** (MAX 7000 caratteri spazi inclusi)

Data e firma digitale del legale rappresentante istante

ALLEGATO D

Ad A.Re.S.S. Puglia
Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 Bari
Pec: htaericerca.aress@pec.rupar.puglia.it

**OGGETTO: DICHIARAZIONE DI IMPEGNO A COSTITUIRSI IN ASSOCIAZIONE TEMPORANEA DI SCOPO
MANDATO COLLETTIVO SPECIALE CON RAPPRESENTANZA**

Il/La _____ Sig./a _____ Nato/a _____ a
_____ il _____ e residente in _____ alla
Via/Piazza _____ n. _____, in qualità di titolare/rappresentante legale
della _____ con sede legale in
_____ alla Via/Piazza _____ n. _____, iscritta alla
CCIAA di _____ con partita IVA _____;

Il/La _____ Sig./a _____ Nato/a _____ a
_____ il _____ e residente in _____ alla
Via/Piazza _____ n. _____, in qualità di titolare/rappresentante legale
della _____ con sede legale in
_____ alla Via/Piazza _____ n. _____, iscritto alla
CCIAA di _____ con partita IVA _____;

Il/La _____ Sig./a _____ Nato/a _____ a
_____ il _____ e residente in _____ alla
Via/Piazza _____ n. _____, in qualità di titolare/rappresentante legale
della _____ con sede legale in
_____ alla Via/Piazza _____ n. _____, iscritto alla
CCIAA di _____ con partita IVA _____;



(ripetere se necessario)

In qualità di soggetti componenti la costituenda ATS

Visto il Progetto di Ricerca / Intervento Pilota (titolo) _____ acronimo _____, che qui si intende richiamato e condiviso, redatto ai sensi dell' AVVISO PUBBLICO PER LA PRESENTAZIONE DI PROGETTI DI RICERCA, FORMAZIONE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO INERENTI ALLA CANAPA, AREA DI INTERVENTO 1 approvato con D.G.R. n. 1218 del 08.08.2023

CONSAPEVOLI

- che la costituzione in ATS può avvenire entro 20 giorni lavorativi dalla data della comunicazione da parte della AReSS di ammissione a finanziamento, secondo le modalità e i tempi stabiliti nell'Avviso, senza che il partenariato proposto nel Progetto di Ricerca / Intervento Pilota subisca variazioni;
- che nel caso di ATS non ancora costituita al momento della presentazione della domanda, tutti i soggetti proponenti devono produrre una dichiarazione congiunta di designazione del referente (capofila) conferendogli mandato a presentare la domanda di partecipazione e ad espletare tutti gli adempimenti connessi nei termini e con il contenuto di cui al presente Avviso pubblico. Con la dichiarazione congiunta si impegnano a costituirsi, entro 20 giorni lavorativi dalla data della comunicazione da parte di A.Re.S.S. Puglia di ammissione a finanziamento, coinvolgendo tutti i soggetti indicati per realizzare le attività previste dal Progetto pilota proposto;
- che l'ATS deve essere costituita obbligatoriamente da tutti i soggetti che hanno proposto il Progetto di Ricerca / Intervento Pilota, in qualità di capofila e partner, pena l'esclusione dal contributo;
- dell'impegno a costituirsi in Associazione Temporanea di Scopo, con le modalità definite all'art. 5, comma 3 dell'Avviso, entro 20 giorni lavorativi dalla data di comunicazione da parte di A.Re.S.S. Puglia di ammissione a finanziamento;



TUTTO CIÒ PREMESSO I SOTTOSCRITTI,

- conferiscono **mandato collettivo speciale con rappresentanza**, ai sensi dell'art. 4 comma 3 dell'Avviso, al (Cognome e nome) _____, nato a _____, il _____, e residente in _____, alla Via _____, n. _____, codice fiscale _____, in qualità di titolare/legale rappresentante del _____, con sede in _____, alla Via _____, n. _____, indirizzo pec _____, designandolo quale soggetto delegato a presentare la domanda di partecipazione e ad espletare tutti gli adempimenti connessi nei termini e con il contenuto di cui al presente Avviso pubblico che a tal fine si intendono qui integralmente richiamati, e quale responsabile di ogni adempimento burocratico-amministrativo, previsto in attuazione degli interventi progettuali, ferme restando le responsabilità individuali dei singoli soggetti;
- si impegnano a **costituirsi nella forma giuridica di ATS** per le finalità di cui sopra, entro 20 giorni lavorativi dalla data di comunicazione da parte della Regione Puglia di ammissione a finanziamento.

I sottoscritti dichiarano inoltre di essere informati che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente per l'assolvimento delle finalità dell'Avviso pubblico per il quale la dichiarazione viene resa, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs del 30/06/2003, n. 196 e del Regolamento (UE) n. 2016/679, e acconsentono al trattamento dei dati personali, da svolgersi nel rispetto delle disposizioni del D.Lgs del 30/06/2003, n. 196 e del Regolamento (UE) n. 2016/679.

Per _____

Il legale rappresentante _____

Per _____

Il legale rappresentante _____

Per _____



Il legale rappresentante _____

(aggiungere altri soggetti se necessario)

ALLEGATO E – Bando Area di Intervento n.1

Scheda di Valutazione di Merito dei Progetto per la Costituzione di almeno un Centro Regionale Esperto per la caratterizzazione chimico-farmaceutica ed attività di analisi sulla Cannabis sia industriale che medica a servizio delle aziende del SSR, delle Forze dell'ordine e/o di imprenditori locali di settore

I. **Rispondenza a ciascuno degli elementi caratterizzanti il progetto (requisiti da “a” a “j” di cui al comma 3 dell’art. 6 “Limiti e Condizioni” di cui al presente avviso) e riportati nell’Allegato C (da “a” a “i”) e B (“j”) del Bando (CONDITIO SINE QUA NON).**

IL PROGETTO:	SI/NO
a) prevede un piano di fattibilità dettagliato in merito ad aspetti strutturali, procedurali e di esito comprendente le singole voci di costo su cui distribuire le quote finanziate, dettagli inerenti alla sostenibilità nel tempo del centro anche a fronte della mole di prestazioni garantite e delle possibili tariffe applicate;	
b) include la descrizione e quantificazione dei possibili impatti positivi sul sistema regionale.	
c) descrive la capacità di effettuare sistematicamente e continuativamente la caratterizzazione chimico - farmaceutica di tutte le varietà di canapa sia industriale che medica (secondo quanto previsto dal DM 5/11/2015 nonché dal Regolamento Delegato (UE) 2017/1155 della Commissione del 15 febbraio 2017), presentata in qualunque forma (inclusi i formulati magistrali solidi o liquidi), soddisfacendo i bisogni dei differenti portatori di interesse regionali;	
d) contiene l’elenco dei servizi che si intende offrire agli Enti Pubblici e Privati del Territorio, includendo anche un tariffario all’uopo differenziato;	
e) prevede la strutturazione di un flusso informativo, inerente a quantità, varietà, forma della Canapa analizzata ed Ente richiedente l’analisi, da assicurare continuativamente, con cadenze predefinite, agli organi regionali competenti (Dipartimento Sviluppo Economico, AReSS Puglia e Dipartimento Salute, Dipartimento Agricoltura) in modo tale da garantire il principio della massima accessibilità possibile ai dati di attività;	
f) descrive in dettaglio la composizione del team di progetto e l’esperienza pregressa in tema di analisi e caratterizzazione chimico-farmaceutica della cannabis, in ambito sia industriale che medico	
g) prevede un cofinanziamento da parte degli stessi soggetti proponenti pari ad almeno il 20% del costo complessivo del progetto;	
h) include il GANTT di progetto che preveda azioni per il monitoraggio fisico, finanziario e di valutazione interna per l’intera durata del progetto preliminarmente all’avvio del Centro (indicatori; deliverables; milestones);	
i) garantisce l’avvio dell’attività del Centro Regionale in un tempo entro 24 mesi, o inferiore	
j) prevede che, in ogni sede di disseminazione, sia riportata l’indicazione che le attività sono state realizzate con il contributo della Regione Puglia e di AReSS Puglia (dichiarazione resa nell’Allegato B).	

(si procede alla valutazione secondo i successivi criteri solo se la proposta ha collezionato TUTTI “Si”)

II. Qualità della proposta in termini di argomentazione degli elementi caratterizzanti il progetto di cui al comma 3 dell’art. 6 del presente avviso, ivi inclusa applicabilità dei risultati, adeguatezza della tempistica e congruenza del budget (max 50 punti);

1. **Piano di fattibilità** dettagliato in merito ad aspetti strutturali, procedurali e di esito comprendente le singole voci di costo su cui distribuire le quote finanziate, dettagli inerenti alla sostenibilità nel tempo del centro anche a fronte della mole di prestazioni garantite e delle possibili tariffe applicate;
(Tot.max. 6 punti)

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Rispondenza	la proposta è conforme alle specifiche indicate nei criteri stessi	0-2
Completezza	la proposta rispetta tutte le specifiche indicate nei criteri	0-2
Ricchezza	la proposta si presenta ampiamente argomentata in relazione alle specifiche indicate nei criteri	0-2

2. Includere la descrizione e quantificazione dei possibili impatti positivi sul sistema regionale. (Tot.max. 6 punti)

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Rispondenza	la proposta è conforme alle specifiche indicate nei criteri stessi	0-2
Completezza	la proposta rispetta tutte le specifiche indicate nei criteri	0-2
Ricchezza	la proposta si presenta ampiamente argomentata in relazione alle specifiche indicate nei criteri	0-2

3. Capacità di effettuare sistematicamente e continuativamente la caratterizzazione chimico - farmaceutica di tutte le varietà di canapa sia industriale che medica (secondo quanto previsto dal DM

5/11/2015 nonché dal Regolamento Delegato (UE) 2017/1155 della Commissione del 15 febbraio 2017), presentata in qualunque forma (inclusi i formulati magistrali solidi o liquidi), soddisfacendo i bisogni dei differenti portatori di interesse regionali; **(Tot.max. 6 punti)**

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Rispondenza	la proposta è conforme alle specifiche indicate nei criteri stessi	0-2
Completezza	la proposta rispetta tutte le specifiche indicate nei criteri	0-2
Ricchezza	la proposta si presenta ampiamente argomentata in relazione alle specifiche indicate nei criteri	0-2

4. Servizi che si intende offrire agli Enti Pubblici e Privati del Territorio, includendo anche un tariffario all'uopo differenziato. (Tot.max. 6 punti)

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Rispondenza	la proposta è conforme alle specifiche indicate nei criteri stessi	0-2

Completezza	la proposta rispetta tutte le specifiche indicate nei criteri	0-2
Ricchezza	la proposta si presenta ampiamente argomentata in relazione alle specifiche indicate nei criteri	0-2

5. Flusso informativo, inerente a quantità, varietà, forma della Canapa. (Tot.max. 6 punti)

analizzata ed Ente richiedente l'analisi, da assicurare continuativamente, con cadenze predefinite, agli organi regionali competenti (Dipartimento Sviluppo Economico, AReSS Puglia e Dipartimento Salute, Dipartimento Agricoltura) in modo tale da garantire il principio della massima accessibilità possibile ai dati di attività;

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Rispondenza	la proposta è conforme alle specifiche indicate nei criteri stessi	0-2
Completezza	la proposta rispetta tutte le specifiche indicate nei criteri	0-2
Ricchezza	la proposta si presenta ampiamente argomentata in relazione alle specifiche indicate nei criteri	0-2

6. GANTT di progetto che preveda azioni per il monitoraggio fisico, finanziario e di valutazione interna per l'intera durata del progetto preliminare all'avvio del Centro (indicatori; deliverables; milestones) e che preveda l'avvio dell'attività del Centro Regionale in un tempo non superiore a 24 mesi. **(Tot.max. 6 punti)**

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Rispondenza	la proposta è conforme alle specifiche indicate nei criteri stessi	0-2
Completezza	la proposta rispetta tutte le specifiche indicate nei criteri	0-2
Ricchezza	la proposta si presenta ampiamente argomentata in relazione alle specifiche indicate nei criteri	0-2

7. Adeguatezza della tempistica prevista a garanzia dell'avvio dell'attività del Centro Regionale entro 24 mesi e Adeguatezza del Piano Finanziario. (Tot. max. 14 punti).

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Adeguatezza Tempistica	La tempistica della proposta è conforme alle specifiche indicate nei criteri stessi	0-7
Adeguatezza piano finanziario	Congruità delle voci che compongono il piano finanziario del progetto o intervento (Art. 11 del Bando Eleggibilità, ammissibilità e rendicontazione delle spese)	0-7

Tot.max 50

(Punteggio minimo richiesto per passare ai successivi criteri di valutazione: 30)

III. Coerenza Delle Azioni Previste Con La Finalita' Dell'avviso

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Coerenza	la descrizione della proposta evidenzia coerenza tra azioni previste e le finalità del bando	0-20
Tot.max 20		

IV. Chiarezza Proposta Progettuale

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Chiarezza	la descrizione della proposta è equilibrata tra esaustività dei contenuti, capacità di sintesi e chiarezza dell'esposizione	0-15
Tot.max 15		

V. Composizione, Competenze E Pertinenza Della Partnership Per Il Raggiungimento Degli Obiettivi

DESCRIZIONE	Punteggio
Competenza del team di progetto con riferimento all'expertise e alla competenza dei professionisti che compongono il team, esperienza pregressa in tema di analisi e caratterizzazione chimico-farmaceutica della cannabis in ambito sia industriale che medico.	0-15
Tot.max 15	

Punteggio minimo richiesto per l'idoneità: 70.

Solo se raggiunta la valutazione di idoneità (punteggio minimo di 70) si può accedere alla valutazione per i criteri di premialità.

PUNTEGGI AGGIUNTIVI (ART. 6 COMMA 4 AVVISO)

OVVERO PREMIALITÀ DA CONSIDERARSI IN CASO DI PARITÀ DI PUNTEGGIO RISPETTO AI PRECEDENTI CRITERI

DESCRIZIONE	Punteggio
Esibizione di documentazione probante il possesso della Certificazione UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2018 (“Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura”) oppure l’avvio del processo per l’ottenimento della stessa;	(Si=1 NO=0)

In caso di ulteriore parità:

DESCRIZIONE	Punteggio
Proposta di cofinanziamento da parte degli stessi soggetti proponenti superiore al 20% del costo complessivo del progetto di ricerca (la premialità è proporzionale alla percentuale della quota cofinanziata oltre il 20%).	(1 p.to ogni 1% di autofinanziamento in più oltre al 20%)