

loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (G.U. n. 86 del 13 aprile 2007).

8. D.Lvo n. 200 del 6 novembre 2007 “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la Buona Pratica Clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali” (G.U. n. 261 del 9 novembre 2007).

9. D.M. n. 51 del 21 dicembre 2007, “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico” (G.U. n. 53 del 03 marzo 2008).

10. “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008” (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008)

11. D.M. 15 novembre 2011, “Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell’ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali” (G.U. n. 11 del 14 gennaio 2012).

12. Legge 8 novembre 2012, n. 189, “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (S.O. n. 201/L alla G.U. n. 263 del 10 novembre 2012).

13. Determina n. 1 AIFA del 7 gennaio 2013, “Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche di medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell’Autorità competente all’Agenzia italiana del farmaco” (G.U. n. 10 del 12 gennaio 2013).

14. “Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE” (G.U. della Unione Europea L 158 del 27 maggio 2014).

15. Normativa sulla sperimentazione clinica dei medicinali reperibile sul sito AIFA: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/riclin/it/node/3>.

16. “Regolamento (UE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004”, e successive modifiche e aggiornamenti.

17. EMEA - Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with investigational medicinal products (CHMP/SWP/28367/07).

18. EMEA - “Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population” - Recommendations of the *ad hoc* group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (final 2008).

19. EMEA - Procedure for conducting GCP inspections requested by EMEA: clinical laboratories (annex II), 5 settembre 2007.

20. EMEA - Procedure for conducting GCP inspections requested by EMEA: bioanalytical part, pharmacokinetic and statistical analyses of BE trials (annex VII), 12 marzo 2008

21. EMEA - Procedure for conducting GCP inspections requested by EMEA: phase I units (annex I), 23 luglio 2008

22. WHO - Good Clinical Laboratory Practice (GCLP), 2009

23. ABPI (The Association of the British Pharmaceutical Industry) Guidelines for Phase I Clinical Trial, 2012.

15A05315

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 20 febbraio 2015.

Regione Sardegna - Fondo per lo sviluppo e la coesione - Riprogrammazione delle risorse ai sensi della delibera CIPE n. 21/2014. (Delibera n. 27/2015).

IL COMITATO INTERNAZIONALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti gli articoli 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, con i quali vengono istituiti, presso il Ministero dell’economia e delle finanze e il Ministero delle attività produttive, i Fondi per le aree sottoutilizzate, coincidenti con l’ambito territoriale delle aree depresse di cui alla legge 30 giugno 1998, n. 208 e al Fondo istituito dall’articolo 19, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96;

Visto l’articolo 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il quale prevede che ogni progetto d’investimento pubblico debba essere dotato di un codice unico di progetto (CUP);

Visto l’articolo 1, comma 2, della legge 17 luglio 2006, n. 233, di conversione del decreto legge 18 maggio 2006, n. 181, che trasferisce al Ministero dello sviluppo economico il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione e le funzioni di cui all’articolo 24, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui al citato articolo 61;

Visto l’articolo 7, commi 26 e 27, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che, tra l’altro, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS, prevedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei ministri o il Ministro delegato si avvalgano, nella gestione del citato Fondo, del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136 e in particolare gli articoli 3 e 6 che per la tracciabilità dei flussi finanziari a fini antimafia, prevedono che gli strumenti di pagamento riportino il CUP ove obbligatorio ai sensi della sopraccitata legge n. 3/2003, sanzionando la mancata apposizione di detto codice;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, in attuazione dell’articolo 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42 e in particolare l’articolo 4 del medesimo decreto legislativo, il quale dispone che il FAS di cui all’articolo 61 della legge n. 289/2002 assuma la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all’insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l’articolo 10 del decreto legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni nella legge 30 otto-



bre 2013, n. 125, che, al fine rafforzare l'azione di programmazione, coordinamento, sorveglianza e sostegno della politica di coesione, prevede tra l'altro l'istituzione dell'Agenzia per la coesione territoriale e la ripartizione delle funzioni del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS) del Ministero dello sviluppo economico tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la citata Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 122/2014), con il quale è conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di Segretario del Consiglio dei ministri, la delega ad esercitare le funzioni di cui al richiamato articolo 7 del decreto legge n. 78/2010, convertito dalla legge n. 122/2010, relative, tra l'altro, alle politiche per la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 191/2014), recante l'approvazione dello Statuto dell'Agenzia per la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n.15/2015) che, in attuazione dell'articolo 10 del citato decreto legge n. 101/2013, istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Dipartimento per le politiche di coesione;

Vista la legge 23 dicembre 2014 n. 190 (legge di stabilità 2015) ed in particolare l'articolo 1, comma 703 che ha dettato specifiche disposizioni applicative per la programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020;

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, errata corregge nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003), con la quale questo Comitato definisce il sistema per l'attribuzione del Codice unico di progetto (CUP), che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con la quale questo Comitato stabilisce che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei e informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la delibera di questo Comitato 22 dicembre 2006, n. 174 (*Gazzetta Ufficiale* n. 95/2007), di approvazione del Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013 e la successiva delibera 21 dicembre 2007, n. 166 (*Gazzetta Ufficiale* n. 123/2008) relativa all'attuazione del QSN e alla programmazione del FAS, ora denominato FSC, per il periodo 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato 6 marzo 2009, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 137/2009) che, alla luce delle riduzioni complessivamente apportate in via legislativa ridefinisce le risorse FSC 2007-2013 disponibili in favore delle Regioni e Province autonome;

Vista la delibera 11 gennaio 2011, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 80/2011) concernente «Obiettivi, criteri e modalità di programmazione delle risorse per le aree sottoutilizzate, selezione e attuazione degli investimenti per i periodi 2000-2006 e 2007-2013» con la quale vengono

ulteriormente ridefiniti gli importi delle risorse FSC destinate alle Regioni e alle Province autonome, di cui alla citata delibera n. 1/2009;

Vista la delibera di questo Comitato 23 marzo 2012, n. 41 (*Gazzetta Ufficiale* n. 138/2012) recante la quantificazione delle risorse regionali del FSC per il periodo 2000-2006 disponibili per la riprogrammazione e la definizione delle modalità di programmazione di tali risorse e di quelle relative al periodo 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato 11 luglio 2012, n. 78 (*Gazzetta Ufficiale* n. 247/2012) che definisce le disponibilità complessive residue del FSC 2007-2013 programmabili da parte delle Regioni del Mezzogiorno e le relative modalità di riprogrammazione;

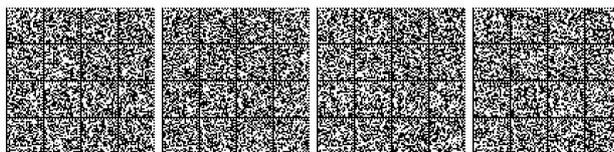
Viste le delibere di questo Comitato 3 agosto 2011, n. 62 (*Gazzetta Ufficiale* n. 304/2011), 30 settembre 2011, n. 78 (*Gazzetta Ufficiale* n.17/2012), 20 gennaio 2012, n. 7 (*Gazzetta Ufficiale* n. 95/2012), 20 gennaio 2012, n. 8 (*Gazzetta Ufficiale* n. 121/2012), 30 aprile 2012, n. 60 (*Gazzetta Ufficiale* n. 160/2012) e 3 agosto 2012, n. 87 (*Gazzetta Ufficiale* n. 256/2012), con le quali sono disposte assegnazioni a valere sulla quota regionale del FSC 2007-2013;

Vista la propria delibera 17 dicembre 2013, n. 94 (*Gazzetta Ufficiale* n. 75/2014), recante la proroga dei termini per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV) relative agli interventi finanziati a valere sul FSC 2007-2013 con le citate delibere nn. 62/2011, 78/2011, 7/2012, 8/2012, 60/2012 e 87/2012, nonché le disposizioni attuative per gli interventi per i quali le Regioni prevedano l'impossibilità di rispettare le relative scadenze di impegno e ne confermino in ogni caso la rilevanza strategica, al fine di consentire a questo Comitato di assumere eventuali provvedimenti di salvaguardia in relazione alla manifestata strategicità degli interventi;

Vista la delibera di questo Comitato 30 giugno 2014, n. 21 (*Gazzetta Ufficiale* n. 220/2014), che - nel prendere atto degli esiti della ricognizione svolta presso le Regioni meridionali in attuazione della citata delibera n. 94/2013, con riferimento alle OGV assunte a valere sulle assegnazioni disposte da questo Comitato, a favore delle medesime Regioni, con le citate delibere n. 62/2011, n. 78/2011, n. 7/2012, n. 8/2012, n. 60/2012 e n. 87/2012 relative al periodo di programmazione FSC 2007-2013 - dispone, tra l'altro, di sottrarre alla disponibilità delle Regioni del Mezzogiorno l'importo complessivo di 1.345,725 milioni di euro, da riassegnare alle medesime Regioni, nella misura dell'85% pari a 1.143,866 milioni di euro, a valere sul periodo di programmazione 2014-2020 per finanziare progetti cantierabili da concordare tra le Regioni stesse e la Presidenza del Consiglio dei ministri, con OGV da assumere entro il 31 dicembre 2015 (punti 2.2 e 2.3);

Considerato che, con riferimento alla Regione Sardegna, l'importo riassegnabile ai sensi del punto 2.3 della delibera 21/2014, al netto della prevista decurtazione del 15%, delibera ammonta a 481.638.000 euro;

Vista la delibera di questo Comitato 10 novembre 2014, n. 50, in corso di registrazione, che ai sensi dei citati punti 2.2 e 2.3 della delibera n. 21/2014, ha disposto l'assegnazione alla Regione Sardegna dell'importo complessivo di 384.550.024 euro per interventi concernenti i settori della



viabilità e della sanità, con un residuo pari a 97.087.976 euro - a valere sul sopra citato importo di 481.638.000 euro - disponibili per successive assegnazioni in favore della stessa Regione Sardegna;

Vista la nota n. 786 del 18 febbraio 2015 del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con delega alla coesione territoriale, e la allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica, concernente la proposta della Regione Sardegna di riprogrammazione della quota residua di risorse disponibili per la Regione, di cui alla citata delibera n. 50/2014;

Considerato che la detta nota informativa rappresenta che, con nota n. 8638 del 22 dicembre 2014, il Presidente della Regione Sardegna ha comunicato per un intervento già oggetto di revoca con la citata delibera n. 21/2014 di importo pari a 8.356.379 euro, l'avvenuta assunzione di OGV nel termine del 31 dicembre 2014, e ha pertanto proposto di non considerare l'intervento come defanziato;

Considerato, che, in accoglimento della detta proposta regionale il DPC propone di modificare l'allegato 2 della delibera n. 21/2014 per la Regione Sardegna, indicando quale valore delle risorse sottratte alla disponibilità regionale l'importo di 558,276 milioni di euro in luogo dell'importo di 566,632 milioni, e individuando pertanto per la stessa Regione un importo residuo riprogrammabile - al netto della prevista decurtazione del 15 per cento e delle assegnazioni già disposte con la delibera n. 50/2014 - pari a 89.984.998 euro, oggetto della presente proposta di presa d'atto da parte di questo Comitato;

Tenuto conto che la proposta in esame, in considerazione sia della dichiarata strategicità degli interventi che del previsto conseguimento delle OGV entro il termine del 31 dicembre 2015, prevede la riassegnazione delle citate risorse ai macrosettori idrico (per l'importo di 75.650.000 euro), mobilità (per l'importo di 12.830.000 euro), conoscenza (per l'importo di 1.504.998 euro);

Considerato che il Comitato è chiamato a prendere atto della riprogrammazione operata dalla Regione nell'ambito delle proprie prerogative, fermo restando l'esito dell'istruttoria di competenza del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica in ordine alle previsioni contenute nella delibera n. 21/2014 di questo Comitato;

Dato atto che il concerto della Presidenza del Consiglio dei Ministri, previsto dalla delibera n. 21/2014, è espresso in uno con la sottoposizione della proposta a questo Comitato;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (articolo 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 839-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, recante le osservazioni e le prescrizioni da recepire nella presente delibera;

Su proposta del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con delega alle politiche per la coesione territoriale;

Prende atto:

1. dell'aggiornamento dell'allegato 2 della delibera n. 21/2014, relativamente alla regione Sardegna, con indicazione del valore delle risorse sottratte alla disponibilità regionale pari a 558,276 milioni di euro;

2. delle rimodulazioni degli interventi della regione Sardegna a valere sul Fondo per lo sviluppo e la coesione 2007-2013 ai sensi del punto 2.3 della delibera n. 21/2014, che prevede la riassegnazione alle regioni - nell'ambito della programmazione 2014-2020 - delle risorse sottratte alla disponibilità regionale, decurtate del 15 per cento, ed in particolare della riprogrammazione dell'importo residuo disponibile per la stessa, pari a 89.984.998 euro, a favore dei macrosettori idrico, mobilità e conoscenza, rispettivamente per gli importi di 75.650.000 euro, 12.830.000 euro e 1.504.998 euro;

3. che la rimodulazione operata al precedente punto 2, per un importo complessivo di 89.984.998 euro, costituisce un vincolo di cui il Comitato terrà conto nell'operare la programmazione del FSC 2014-2020 ai sensi del citato articolo 1, comma 703 della legge n. 190/2014.

Il Dipartimento politiche di coesione è chiamato a relazionare al CIPE, entro due mesi dalle scadenze previste dalla delibera n. 21/2014 per le OGV, sulla successiva attuazione degli interventi e sul raggiungimento degli obiettivi acceleratori di spesa. Entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente delibera fornirà al CIPE il quadro consolidato delle dotazioni finanziarie di pertinenza della Regione nell'ambito del Fondo sviluppo e coesione.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 20 febbraio 2015

Il Presidente: RENZI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 24 giugno 2015

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1900

15A05211

DELIBERA 20 febbraio 2015.

Regione Puglia - Fondo per lo sviluppo e la coesione - Riprogrammazione delle risorse ai sensi della delibera CIPE n. 21/2014. (Delibera n. 24/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti gli articoli 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, con i quali vengono istituiti, presso il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero delle attività produttive, i fondi per le aree sottoutilizzate, coincidenti con l'ambito territoriale delle aree depresse di cui alla legge 30 giugno 1998, n. 208 e al fondo istituito dall'art. 19, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96;

