

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 novembre 2025, n. 1902

Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis. Approvazione schema di Atto aggiuntivo all'Accordo di cooperazione con l'Agenzia A.Re.S.S. Puglia ai sensi dell'art. 15, L. 241/90 (rep. reg. n. 024561 del 26 luglio 2022). Adempimenti articolo 3.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- gli artt. 4, 5 e 6 della L.R. 4 febbraio 1997, n. 7;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998;
- gli artt. 4 e 16 del D.lgs. n. 165 del 30.03.2001 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 43 e 44 dello Statuto della Regione Puglia;
- il Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., recante l'Atto di Alta Organizzazione "M.A.I.A. 2.0";
- il Regolamento interno di questa Giunta;

VISTO il documento istruttorio della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali, concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta del Presidente;

PRESO ATTO

- a) delle sottoscrizioni dei responsabili della struttura amministrativa competente, ai fini dell'attestazione della regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 5, co. 8 delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con Deliberazione della Giunta Regionale 7 ottobre 2025, n. 1397;
- b) della dichiarazione del Direttore di Dipartimento, in merito a eventuali osservazioni sulla proposta di deliberazione, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii.;
- c) del parere di regolarità contabile, previsto dall'art. 79, co. 5, della L.R. 28/2001 e ss.mm.ii., e di attestazione di copertura finanziaria, espresso dal Dirigente della Sezione Bilancio e Ragioneria o suo delegato.

Con voto favorevole espresso all'unanimità dei presenti e per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

DELIBERA

1. di approvare lo schema di Atto aggiuntivo all'Accordo per 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, di cui all'Allegato "A", parte integrante del presente provvedimento, autorizzando la Dirigente della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali alla sottoscrizione dello stesso con facoltà di apportarvi - ove necessario - modifiche non sostanziali;
2. di approvare il Piano di attività aggiornato definito da A.Re.S.S. Puglia per la realizzazione dell'Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis, riportato nell'Allegato "B", parte integrante del presente provvedimento, ad integrazione del Piano di attività approvato con D.G.R. n.1218/2023;
3. di approvare lo "Schema di Linee Guida per la promozione di iniziative di ricerca clinica indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica nella regione Puglia – identificazione di criteri e priorità per l'assegnazione dei finanziamenti" ed il correlato "Schema di Avviso pubblico per la realizzazione di studi clinici indipendenti sperimentali 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 9/11/2015”, proposti da A.Re.S.S. Puglia nell’ambito dell’Area di Intervento 3, e riportati rispettivamente negli Allegati “C” e “D”, parte integrante del presente provvedimento;

4. di approvare il piano finanziario dell’azione pilota, così come di seguito riportato:
 - Area di intervento n. 1: 620mila euro;
 - Area di intervento n. 2: 60mila euro;(per un totale di 680mila euro come approvato con D.G.R. n.1218/2023);
 - Area di intervento n. 3: 310mila euro (in aumento rispetto alla dotazione finanziaria assegnata con la citata D.G.R. n.1218/2023), da assegnare per 265mila euro all’espletamento dell’Avviso pubblico per gli studi clinici indipendenti, e per euro 45mila euro alla realizzazione delle altre azioni previste da mandato per il Tavolo tecnico;
 - il restante 10% della nuova dotazione finanziaria complessiva, pari a 110mila euro, da destinarsi ad AReSS Puglia per il reclutamento di idonei profili professionali di supporto alle attività coordinate dall’Area Valutazione e Ricerca fino alla nuova scadenza progettuale;
5. di autorizzare la Dirigente della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali ad assumere tutti gli atti amministrativo-contabili relativi agli adempimenti di cui alla presente deliberazione;
6. di notificare il presente provvedimento all’Agenzia AReSS Puglia, a cura della Sezione Ricerca e Relazioni internazionali;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento e degli allegati nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sul sito www.regione.puglia.it.

Il Segretario Generale della Giunta

NICOLA PALADINO

Il V. Presidente della Giunta

RAFFAELE PIEMONTESE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis. Approvazione schema di Atto aggiuntivo all'Accordo di cooperazione con l'Agenzia A.Re.S.S. Puglia ai sensi dell'art. 15, L. 241/90 (rep. reg. n. 024561 del 26 luglio 2022). Adempimenti articolo 3.

La Regione Puglia si è impegnata 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 considerandone l'alto potenziale di sviluppo e trasferimento tecnologico per la creazione di nuove filiere, come attestato dall'articolo 14 della L.R. 30 dicembre 2021, n. 51, con cui nel bilancio regionale autonomo, nell'ambito della missione 14, programma 3, titolo 2, è stata attribuita una dotazione finanziaria complessiva di 800mila euro per il triennio 2022-2024.

Considerata l'opportunità per l'amministrazione regionale di avviare un'azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis, finalizzata a trarre indicazioni circa i bisogni espressi dai protagonisti del tessuto produttivo dei singoli comparti in esame, potenzialmente utili per meglio definire e tarare gli obiettivi di politica economica e sociale della Regione e le conseguenti strumentazioni programmatiche e normative, nel breve e medio periodo, la Giunta Regionale ha individuato nell'Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.) Puglia il soggetto attuatore dell'azione pilota, sulla base delle specifiche competenze per attività di exploration riconducibili all'Agenzia.

Pertanto, con Deliberazione n. 888 del 20/06/2022 è stato approvato 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.

All'intervento è stato attribuito il CUP n. J33C22002440002, e l'accordo è stato sottoscritto in data 22 luglio 2022 dal Dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali, a ciò delegato dalla Giunta Regionale, e dal Direttore Generale di A.R.e.S.S. Puglia, ed iscritto a repertorio regionale al numero 024561 del 26/07/2022, da registrarsi in caso d'uso ai sensi del D.P.R. 131/1986.

Detto accordo prevede all'articolo 2: *“È facoltà delle Parti procedere in ogni tempo, di comune accordo, ad integrazioni e modifiche del presente Accordo qualora dovessero risultare utili o necessarie alla prosecuzione delle attività previste dallo stesso. Qualsiasi modifica ed integrazione dovrà essere concordata tra le Parti e sarà resa operativa mediante stipula di un atto aggiuntivo previamente approvato e sottoscritto dagli organi competenti di ciascuna Parte”*.

In merito alla durata, l'articolo 5 così recita: *“1. Il presente Accordo entra in vigore con la sottoscrizione tra le parti ed ha durata coincidente con la realizzazione dell'azione pilota, come previsto da D.G.R. n. 888 del 20/06/2022. La data di scadenza prevista per il presente Accordo è dunque il 30/06/2025. 2. Il presente Accordo è prorogabile e/o rinnovabile, previa intesa da raggiungersi con scambio di formale comunicazione tra le parti”*.

In data 19 maggio 2023 l'A.R.e.S.S. Puglia ha quindi trasmesso al Dipartimento Sviluppo Economico, e all'insieme delle strutture regionali interessate all'azione, il documento

“Analisi di scenario”, in cui ha rappresentato i risultati dell’attività esplorativa condotta sullo stato dell’arte in Regione Puglia per quel che attiene alla cannabis, sia industriale sia per uso medico, riguardante 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.

Il successivo 9 giugno l’Agenzia ha trasmesso una proposta di “Piano delle attività”, in cui alla luce dei fabbisogni emersi con l’Analisi di scenario, l’azione pilota è stata suddivisa in tre Aree, in ragione delle diverse finalità perseguite, e precisamente:

- a) la ricerca scientifica sugli usi medici della cannabis e dei cannabinoidi;
- b) la caratterizzazione chimico-farmaceutica delle varietà di canapa industriale;
- c) il sostegno alle relative attività di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico.

L’obiettivo della prima Area di Intervento risiede nella identificazione di 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), sulla base di un apposito bando che consenta di valutare l’adeguatezza dell’expertise e l’idoneità di un piano di fattibilità per la caratterizzazione chimico-farmaceutica, sistematica e continuativa, di tutte le varietà di canapa (sia industriale che medica), soddisfacendo i bisogni dei differenti portatori di interesse regionali”: aziende del SSR, Forze dell’Ordine e/o imprenditori locali di settore.

La seconda Area di intervento è diretta *“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 secondo le *“Linee guida per la promozione di iniziative di ricerca e sperimentazione per la coltivazione della canapa a fini produttivi e ambientali”* adottate con D.G.R. n. 2171 del 12/12/2017.

La terza Area di intervento, infine, 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:

- 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’Agenzia prevedeva 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 2023 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, presentata in qualunque forma (inclusi i formulati magistrali solidi o liquidi), soddisfacendo i bisogni dei differenti portatori di interesse regionali, l'Agenzia ha proposto una ripartizione del budget tra i tre interventi che costituiscono il Piano di Attività dell'Azione Pilota, a rimodulazione della precedente ipotesi, e precisamente:

- Area di intervento n. 1: 77,5% della dotazione finanziaria
- Area di intervento n. 2: 7,5% della dotazione finanziaria
- Area di intervento n. 3: 7,5% della dotazione finanziaria

destinando il restante 7,5% della dotazione finanziaria al reclutamento di idonei profili professionali di supporto alle attività coordinate dall'Area Valutazione e Ricerca dell'Agenzia.

Nella stessa comunicazione, L'Agenzia ha 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 (Area di intervento 3).

Come previsto dall'Accordo sottoscritto, con D.G.R. n.1218 dell'8 agosto 2023 la Giunta Regionale ha approvato:

- 1) il Piano di attività definito da A.Re.S.S. per la realizzazione dell'Azione pilota,
- 2) il piano finanziario dell'azione pilota (dotazione 800.000,00€), così ripartito:
 - 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 euro 60mila);
(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) lo schema dei due avvisi pubblici proposti da A.Re.S.S., con budget rimodulato così come da comunicazione A.Re.S.S., 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;
 - 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”.

La Giunta ha rinviato l'approvazione dell'Avviso "Area 3" alla presentazione da parte dell'A.Re.S.S. del relativo schema.

A far data dal mese di agosto 2023, così come testimoniato attraverso le relazioni annuali esibite al Dipartimento Sviluppo Economico, l'Agenzia ha provveduto a realizzare quanto previsto dal Piano relativamente alle Aree di Intervento n. 1 e 2, nonché per quanto attiene all'Area di intervento n.3 ad istituire il Tavolo Tecnico Regionale multidisciplinare sulla Cannabis medica ad uso terapeutico, composto da rappresentanti delle istituzioni pubbliche, della ricerca, delle imprese, dei cittadini, che ha avviato la propria attività nel mese di aprile 2025 sotto il coordinamento di A.Re.S.S. Puglia.

Con determinazione dirigenziale della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali n. 225 del 31/07/2024, ritenuto meritevole di accoglimento quanto proposto dall'A.Re.S.S. Puglia nella nota prot N. 2625/2024 del 30/07/2024, avendo la stessa Agenzia evidenziato l'incongruenza tra la durata progettuale di 24 mesi fissata per le attività di costituzione del "Centro regionale esperto per la caratterizzazione chimico-farmaceutica ed attività di analisi sulla cannabis (sia terapeutica che medica)" a fronte della scadenza dell'accordo ex art.15 della L. n.241/1990 tra Regione Puglia ed Agenzia, è stata rideterminata al 31/12/2026 la data di fine dell'Accordo in essere, come peraltro consentito dall'articolo 5 punto 2 dello stesso Accordo.

Facendo seguito alla richiesta presentata dai rappresentanti del Tavolo Tecnico Regionale (rif. prot. AReSS N. 0002269/2025 del 27/06/2025), il Dipartimento Sviluppo Economico ha condiviso sia l'opportunità di garantire alle attività progettuali un adeguato orizzonte temporale fino al 31/12/2028, sia l'esigenza di rendere disponibili per l'Area di Intervento n.3 ulteriori risorse finanziarie rispetto a quanto impegnato con D.G.R. n.1218/2023. La Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali ha quindi comunicato la disponibilità dell'Amministrazione regionale a procedere nei limiti degli stanziamenti disponibili per gli esercizi finanziari 2025-2026-2027, in quel momento pari a 250.000,00 euro, impegnandosi inoltre ad assicurare la disponibilità della differenza, sino al concorso dei 300.000 euro, complessivamente preventivati dall'Agenzia, in occasione dell'approvazione del Bilancio di previsione 2026 e pluriennale 2026-2028.

L'Agenzia ha pertanto proposto:

- che per le Aree di intervento n. 1 e 2, le cui attività realizzative sono in via di conclusione, il budget assegnato, secondo il Piano delle attività precedentemente approvato, rimanga invariato;
- che la dotazione finanziaria aggiuntiva richiesta unitamente alla proroga della convenzione, siano da considerarsi entrambi elementi imprescindibili a garantire risorse minime ed un adeguato orizzonte temporale per lo svolgimento di un trial clinico indipendente e di buona qualità, necessario per l'azione pilota;
- che l'importo di 300.000 euro richiesto sia impiegato, previa opportuna approvazione da parte della Giunta, per le molteplici attività già rappresentate nell'Area di intervento n.3 del precedente piano, assicurando, come già previsto e come elemento residuale in percentuale, anche la possibilità ad AReSS Puglia di continuare a giovare di una risorsa tecnica reclutata ad hoc a supporto delle attività coordinate dall'Area Valutazione e Ricerca fino al nuovo termine progettuale mediante l'attribuzione del 10% della dotazione finanziaria complessiva.

In seguito, è stato verificato che gli stanziamenti di bilancio per il triennio 2025-2026-2027 sul capitolo U1403007 "POTENZIAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE

NEL SETTORE DELLA CANNABIS (ART.14 L.R. N.51/2021 # PREVISIONE 2022-2024) # CONTRIBUTI AGLI INVESTIMENTI AD AMMINISTRAZIONI LOCALI” risultano sufficienti a coprire integralmente la richiesta di risorse finanziarie aggiuntive sopra citata.

Pertanto, con nota Prot. 0628411 del 07/11/2025 la Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali ha confermato all'Agenzia la piena disponibilità dei fondi richiesti, ed ha proposto per condividerlo il testo aggiornato del sottoscrivendo “Atto aggiuntivo all’Accordo per 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”, ricordando la necessità di acquisire, così come precedentemente richiesto, il nuovo Piano delle attività progettuali, aggiornato in termini di tempi e di finanziamento complessivo, nonché lo schema di avviso Cannabis Area 3, delineato nelle linee di indirizzo, da sottoporre all’approvazione della Giunta Regionale, ai sensi dell’articolo 3 e dell’articolo 6, paragrafo 3, secondo capoverso dell’Accordo in essere.

Con nota prot. AReSS N. 0003847/2025 del 14/11/2025 l’Agenzia ha quindi comunicato di condividere integralmente il testo dell’Atto aggiuntivo di cui sopra, ed ha trasmesso il nuovo Piano delle attività progettuali, aggiornato in termini di tempi e di finanziamento complessivo, da cui risulta che il nuovo piano finanziario dell’Azione pilota a seguito della sottoscrizione dell’Atto aggiuntivo, con l’articolazione della dotazione complessiva dell’Azione pari a 1.100.000,00 euro, proposta dall’Agenzia:

- a) Area di intervento n. 1: 620mila euro;
- b) Area di intervento n. 2: 60mila euro;
(per un totale di 680mila euro come approvato con D.G.R. n.1218/2023);
- c) Area di intervento n. 3: 310mila euro (in aumento rispetto alla dotazione finanziaria assegnata con la citata D.G.R. n.1218/2023), da assegnare per 265mila euro per l’espletamento dell’Avviso pubblico per gli studi clinici indipendenti, e per euro 45mila euro per la realizzazione delle altre azioni previste da mandato per il Tavolo tecnico;
- d) il restante 10% della nuova dotazione finanziaria complessiva, pari a 110mila euro, da destinarsi, come già previsto, ad AReSS Puglia per il reclutamento di idonei profili professionali di supporto alle attività coordinate dall’Area Valutazione e Ricerca fino alla nuova scadenza progettuale.

L’Agenzia ha trasmesso, inoltre, lo Schema di Linee Guida per la promozione di iniziative di ricerca clinica indipendente sull’uso terapeutico della cannabis medica nella regione Puglia – identificazione di criteri e priorità per l’assegnazione dei finanziamenti, ed il correlato schema di “Avviso pubblico per la realizzazione di studi clinici indipendenti sperimentali 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 9/11/2015” per completare l’attuazione dell’Area di intervento 3.

Potrà quindi essere adottato e pubblicato, a cura dell’Agenzia, il terzo Avviso pubblico che costituisce un elemento fondamentale dell’azione pilota, le cui linee di indirizzo, proposte dall’Agenzia e di seguito sintetizzate, sono sottoposte all’approvazione della Giunta regionale:

- Oggetto dell’Avviso: presentazione di proposte di progetti di ricerca scientifica specifici sui bisogni sanitari emergenti in materia di cannabis medica, riferiti in

maniera esclusiva alla esecuzione di trial clinici indipendenti di elevata qualità ricadenti in una delle seguenti tipologie:

- A. Trial Clinici controllati e randomizzati multicentrici per valutare efficacia e sicurezza del Cannabidiolo in associazione alle multi-terapie nelle Epilessie multi-resistenti;
 - B. Trial Clinici controllati e randomizzati multicentrici per valutare efficacia e sicurezza del Cannabidiolo su iperattività e ansia nei disturbi dello Spettro autistico.
- Soggetti beneficiari: strutture, enti, istituzioni pubbliche o ad esse equiparate, fondazioni o enti morali, di ricerca e/o sanitari, associazioni, società scientifiche senza fini di lucro, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e non dovranno essere titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale in sperimentazione, né avere cointeressenze di tipo economico, anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale con la persona fisica o giuridica titolare dell'AIC, e potranno presentare proposte sia in forma singola che aggregata (ATS).
 - Criteri di valutazione: descritti in dettaglio nelle Linee Guida stilate dal Tavolo Tecnico regionale, sono in sintesi i seguenti:
 - a. Qualità scientifica e metodologica;
 - b. Infrastrutture e fattibilità;
 - c. Valore della proposta, trasferibilità e impatto sul Servizio Sanitario Regionale;
 - d. Expertise del Principal Investigator (PI) e del gruppo di ricercatori.
 - Spese ammissibili: Il finanziamento potrà essere impiegato per tutte le spese connesse all'organizzazione e alla conduzione dello studio (personale, materiali e forniture, servizi esterni, viaggi e trasferte, altri costi diretti e spese generali). La proposta dovrà prevedere un piano economico completo e dettagliato. L'adequatezza del budget richiesto sarà oggetto di valutazione e di eventuale richiesta di rimodulazione.

Infine, così come proposto dall'Agenzia, l'estensione della scadenza progettuale consentirà al Tavolo tecnico regionale multidisciplinare e multistakeholders sulla Cannabis terapeutica, in base alle valutazioni di priorità effettuate dai suoi componenti, di realizzare le attività allo stesso Tavolo assegnate, in particolare per:

- 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.
- creare sinergie con il Tavolo Tecnico Nazionale coordinato dalla Direzione Generale di Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute.
- strutturare un programma continuativo di:
 - 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).
 - 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.

- 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).
- 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.
- 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.
- 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 sotto forma di preparazioni galeniche magistrali opportunamente allestite, fondato sulle risultanze di una preliminare analisi farmaco-economica, e conseguente eventuale revisione del Piano Terapeutico informatizzato su sistema informativo regionale.
- presidiare il tema della coltivazione della cannabis ad uso medico come leva per lo sviluppo economico regionale.

La situazione contabile attuale relativa all'impegno della dotazione finanziaria iniziale dell'Accordo e alle liquidazioni già adottate a favore dell'Agenzia è rappresentata nella tabella di seguito riportata:

e.f.	Stanziamiento	Impegno (A.D. n. 290/2022)	Liquidato	Atto
2022	400.000,00	3022033958	200.000,00	A.D. n.448/2022
			200.000,00	A.D. n.1039/2023
2023	200.000,00	3023001096	200.000,00	A.D. n.1039/2023
2024	200.000,00	3024000183/001	120.000,00	A.D. n.209/2024
Totale	800.000,00		720.000,00	

Si ritiene pertanto, alla luce delle risultanze istruttorie, di proporre alla Giunta Regionale di approvare:

- lo schema di Atto aggiuntivo all'Accordo per la disciplina della collaborazione tra la Regione Puglia e l'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.R.E.S.S. PUGLIA) per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis, autorizzando la Dirigente della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali alla sottoscrizione dello stesso con facoltà di apportarvi - ove necessario - modifiche non sostanziali;

- il Piano di attività aggiornato definito da A.Re.S.S. Puglia per la realizzazione dell'Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis, ad integrazione del Piano di attività approvato con D.G.R. n.1218/2023;
- lo "Schema di Linee Guida per la promozione di iniziative di ricerca clinica indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica nella regione Puglia – identificazione di criteri e priorità per l'assegnazione dei finanziamenti" ed il correlato "Schema di Avviso pubblico per la realizzazione di studi clinici indipendenti sperimentali 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 9/11/2015", proposti da A.Re.S.S. Puglia nell'ambito dell'Area di Intervento 3;
- il piano finanziario dell'azione pilota, così come di seguito riportato:
 - a) Area di intervento n. 1: 620mila euro;
 - b) Area di intervento n. 2: 60mila euro;
 - (per un totale di 680mila euro come approvato con D.G.R. n.1218/2023);
 - c) Area di intervento n. 3: 310mila euro (in aumento rispetto alla dotazione finanziaria assegnata con la citata D.G.R. n.1218/2023), da assegnare per 265mila euro all'espletamento dell'Avviso pubblico per gli studi clinici indipendenti, e per euro 45mila euro alla realizzazione delle altre azioni previste da mandato per il Tavolo tecnico;
 - d) il restante 10% della nuova dotazione finanziaria complessiva, pari a 110mila euro, da destinarsi ad AReSS Puglia per il reclutamento di idonei profili professionali di supporto alle attività coordinate dall'Area Valutazione e Ricerca fino alla nuova scadenza progettuale.

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale 26 aprile 2021, n. 685 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttrice del Dipartimento Sviluppo Economico e le successive Deliberazioni, con le quali è stato prorogato all'Avv. Gianna Elisa Berlingiero lo stesso incarico;

Vista la Legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

Vista la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

Vista la D.G.R. 26 settembre 2024, n. 1295 recante "Valutazione di Impatto di Genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturale".

Visti inoltre:

- il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 come integrato dal d.lgs. 10 agosto 2014, n. 126 "Disposizioni integrative e correttive del D.Lgs. 118/2011" e ss.mm.ii., recante disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della L. n.42/2009;
- l'art. 51 comma 2 del D.Lgs. n.118/2011 e ss.mm.ii., che prevede che la Giunta, con provvedimento amministrativo, autorizza le variazioni del documento tecnico di accompagnamento e le variazioni del bilancio di previsione;
- la L.R. n. 42 del 31 dicembre 2024 "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2025 e bilancio pluriennale 2025–2027 della Regione Puglia (legge di

stabilità regionale 2025)”;

- la L.R. n. 43 del 31 dicembre 2024 “Bilancio di previsione della Regione Puglia per l’esercizio finanziario 2025 e pluriennale 2025-2027”;
- la DGR n. 26 del 20 Gennaio 2025 Bilancio di previsione per l’esercizio finanziario 2025 e pluriennale 2025-2027. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all’Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. n. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della D.G.R. 26 settembre 2024, n. 1295.

La rilevanza di genere è NEUTRA.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La copertura finanziaria derivante dal presente provvedimento è a valere sullo stanziamento previsto nel bilancio di previsione regionale come di seguito esplicitato:

BILANCIO AUTONOMO

CRA 12.04 SEZIONE RICERCA E RELAZIONI INTERNAZIONALI

PARTE SPESA

Tipo di spesa: non ricorrente – Codice Ue: 8

Missione 14 – Programma 3 – Titolo 2

CAPITOLO	DECLARATORIA CAPITOLO	CODIFICA PIANO DEI CONTI FINANZIARIO	COMPETENZA E CASSA E.F. 2025	COMPETENZA E.F. 2026	COMPETENZA E.F. 2027
U1403007	POTENZIAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE NEL SETTORE DELLA CANNABIS (art.14 L.R. n.51/2021 – Previsione 2022-2024) – CONTRIBUTI AGLI INVESTIMENTI AD AMMINISTRAZIONI LOCALI	U.2.03.01.02.000	100.000,00	100.000,00	100.000,00

L’operazione contabile proposta assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti e gli equilibri di Bilancio come previsto dal D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii..

Ai successivi adempimenti contabili si provvederà con appositi atti della Dirigente della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali.

Tutto ciò premesso, al fine di consentire il completamento da parte dell'Agenzia A.Re.S.S. Puglia dell'Azione pilota per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis, avviata con D.G.R. n.888/2022, e di consentire l'avvio di una procedura di selezione di iniziative di ricerca indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica, ai sensi dell'art. 4, co.4, lettere d), f) e k), della L.R. 7/1997, si propone alla Giunta regionale:

1. di approvare lo schema di Atto aggiuntivo all'Accordo per 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, di cui all'Allegato "A", parte integrante del presente provvedimento, autorizzando la Dirigente della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali alla sottoscrizione dello stesso con facoltà di apportarvi - ove necessario - modifiche non sostanziali;
2. di approvare il Piano di attività aggiornato definito da A.Re.S.S. Puglia per la realizzazione dell'Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis, riportato nell'Allegato "B", parte integrante del presente provvedimento, ad integrazione del Piano di attività approvato con D.G.R. n.1218/2023;
3. di approvare lo "Schema di Linee Guida per la promozione di iniziative di ricerca clinica indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica nella regione Puglia – identificazione di criteri e priorità per l'assegnazione dei finanziamenti" ed il correlato "Schema di Avviso pubblico per la realizzazione di studi clinici indipendenti sperimentali 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 9/11/2015", proposti da A.Re.S.S. Puglia nell'ambito dell'Area di Intervento 3, e riportati rispettivamente negli Allegati "C" e "D", parte integrante del presente provvedimento;
4. di approvare il piano finanziario dell'azione pilota, così come di seguito riportato:
 - Area di intervento n. 1: 620mila euro;
 - Area di intervento n. 2: 60mila euro;(per un totale di 680mila euro come approvato con D.G.R. n.1218/2023);
 - Area di intervento n. 3: 310mila euro (in aumento rispetto alla dotazione finanziaria assegnata con la citata D.G.R. n.1218/2023), da assegnare per 265mila euro all'espletamento dell'Avviso pubblico per gli studi clinici indipendenti, e per euro 45mila euro alla realizzazione delle altre azioni previste da mandato per il Tavolo tecnico;
 - il restante 10% della nuova dotazione finanziaria complessiva, pari a 110mila euro, da destinarsi ad AReSS Puglia per il reclutamento di idonei profili professionali di supporto alle attività coordinate dall'Area Valutazione e Ricerca fino alla nuova scadenza progettuale;
5. di autorizzare la Dirigente della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali ad assumere tutti gli atti amministrativo-contabili relativi agli adempimenti di cui alla presente deliberazione;
6. di notificare il presente provvedimento all'Agenzia AReSS Puglia, a cura della Sezione Ricerca e Relazioni internazionali;

7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento e degli allegati nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sul sito www.regione.puglia.it.

I sottoscritti attestano la regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 5, co. 8 delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con Deliberazione della Giunta Regionale 7 ottobre 2025, n. 1397.

Il FUNZIONARIO istruttore:
(Dott.ssa Maria Vittoria Di Ceglie)



Maria Vittoria Di
Ceglie
19.11.2025 14:26:32
GMT+01:00

La DIRIGENTE della Sezione "Ricerca e Relazioni Internazionali":
(Dott.ssa Silvia Visciano)



Silvia Visciano
19.11.2025 14:30:14
GMT+00:00

Il Direttore ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., NON RAVVISA la necessità di esprimere osservazioni sulla proposta di deliberazione.

La DIRETTORA del Dipartimento "Sviluppo Economico":
(Gianna Elisa Berlingiero)



Gianna Elisa
Berlingiero
19.11.2025
16:49:31
GMT+01:00

Il Presidente, ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

IL PRESIDENTE della Giunta Regionale
(Michele Emiliano)

Emiliano
Michele
20.11.2025
11:17:52
UTC



Parere di regolarità contabile

Il sottoscritto esprime parere di regolarità contabile positivo, ai sensi dell'art.79, comma 5 della L.R. n. 28/2001, ed attestazione di copertura finanziaria.

Il DIRIGENTE della Sezione Bilancio e Ragioneria o suo delegato



Firmato digitalmente da:
STOLFA REGINA
Firmato il 20/11/2025 13:31
Seriale Certificato: 2300950
Valido dal 20/03/2023 al 20/03/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Dalla pagina successiva seguono gli Allegati:

Allegato "A" - Schema di atto aggiuntivo all'Accordo per 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;
Allegato "B" - Piano delle attività aggiornato;

Allegato "C" - Schema di Linee Guida per la promozione di iniziative di ricerca clinica indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica nella regione Puglia – identificazione di criteri e priorità per l'assegnazione dei finanziamenti;

Allegato "D" – Schema di Avviso pubblico per la realizzazione di studi clinici indipendenti sperimentali 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 9/11/2015;

le cui pagine sono numerate in modo consecutivo, dalla n.1 alla n.50.



SILVIA
VISCIANO

ALLEGATO "A"

SCHEMA DI ATTO AGGIUNTIVO ALL'ACCORDO PER 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.

L'anno duemilaventicinque, addì _____ del mese di _____

TRA

La **Regione Puglia**, (C.F. 80017210727), di seguito denominata anche Regione, con sede in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 33, legalmente rappresentata dalla Dirigente della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali, incaricata con Deliberazione della Giunta Regionale del 20 giugno 2022, n. 888;

E

l'**Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale**, di seguito denominata anche A.Re.S.S. Puglia, con sede in Lungomare N. Sauro, 33 - 70121 Bari, (C.F.: 93496810727), legalmente rappresentata dal Direttore Generale, dott. Giovanni Migliore, ivi domiciliato ai fini del presente Accordo, incaricato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 50/2024;

nell'insieme e congiuntamente anche denominate "parti",

PREMESSO CHE

- con l'art. 14 della L.R. n. 51 del 30 dicembre 2021 è stato riconosciuto l'impegno di Regione Puglia 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, promosso con 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;
- la richiamata Legge Regionale ha assegnato una dotazione finanziaria di complessivi euro 800mila (ripartiti sugli esercizi finanziari 2022-2023-2024) alla Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali, per la realizzazione dell'*azione pilota*;
- individuando come interesse comune quello della promozione delle attività di ricerca ed innovazione nel settore della cannabis così come declinate nell'art. 14 della legge regionale n. 51/2021, e tenuto conto che la realizzazione dell'*azione pilota* richiede specifiche competenze per attività di esplorazione 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 demandato all'Agenzia l'attuazione operativa della suddetta azione pilota, attraverso la promozione di avvisi pubblici e/o accordi con soggetti pubblici e privati, 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;
- in data 22/07/2022 è stato sottoscritto dal Dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali, a ciò delegato con la DGR n.888/2022, e dal Direttore Generale di A.Re.S.S. Puglia l'accordo in cui testo era stato approvato dalla Giunta Regionale con la richiamata Deliberazione n.888/2022,
- l'accordo sottoscritto è stato 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. 131/86;
- con email del 27/07/2022 A.Re.S.S. Puglia ha comunicato i nominativi del Referente Scientifico, nella persona della dott.ssa Elisabetta Graps, e del Referente Amministrativo nella persona del dott. Francesco Fera, nonché il CUP assegnato al progetto (J33C22002440002);
- con Determinazione della Dirigente della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali n.96 del 23/02/2023 è stata riconosciuta la modifica delle scadenze previste nell'Accordo nel senso richiesto dall'Agenzia Aress Puglia, e precisamente:
 - o decorrenza dei 90 gg. per la consegna dell'analisi di scenario a partire dal 1° febbraio 2023;
 - o scadenza per la consegna del Piano delle Attività comprensivo dello schema di Avviso pubblico entro i successivi 30 gg.;
- con Deliberazione n.1218 dell'8 agosto 2023 è stato integralmente approvato il Piano di attività proposto dall'Agenzia, che mira allo sviluppo di n.3 Aree di intervento:
 - o 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*";
 - o 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"*";
 - o Area di Intervento 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 candidato alla terapia con cannabis medica a carico del SSR"; in questo ambito 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;

- con la citata DGR n.1218/2023 è stato approvato 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
 - c. Area di intervento n. 3: 7,5% della dotazione finanziaria pari a € 60.000,00;
 - 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;
- così come previsto dall'accordo, la Giunta Regionale ha con la stessa Deliberazione n.1218 approvato 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;
 - 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";
- l'approvazione da parte della Giunta Regionale dell'Avviso riguardante l'"Area di Intervento 3" è stata rinviata alla presentazione da parte dell'A.Re.S.S. del relativo schema, preso atto che l'Agenzia ha previsto 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 multistakeholders 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.

CONSIDERATO CHE

- l'Agenzia A.Re.S.S. Puglia ha riepilogato le attività svolte con nota prot. AReSS_Puglia/ARESS/14.11.2023/0003662, informando dell'avvenuta pubblicazione nel BURP Puglia n.95 del 12.10.2023 dei due Avvisi pubblici approvati dalla Giunta regionale con la citata DGR n.1218/2023;
- con comunicazione PEC del 19/06/2024, acquisita al prot. 0305359/2024, l'Agenzia ha trasmesso la deliberazione del Direttore Generale di A.Re.S.S. Puglia n.102 avente ad oggetto la "Presa d'atto, approvazione modulistica e pubblicazione dell'Avviso Area di Intervento 2 e relativi allegati. Presa d'atto errori materiali e rettifica Allegato E";
- nella stessa data, con ulteriore comunicazione acquisita al prot. 0305373/2024 l'Agenzia ha trasmesso la deliberazione del Direttore Generale di A.Re.S.S. Puglia n.103 avente ad oggetto l'"Esito Selezione Area di Intervento 1", avente ad oggetto la costituzione del "Centro regionale esperto per la caratterizzazione chimico-farmaceutica ed attività di analisi sulla cannabis (sia terapeutica che medica)";
- con nota prot. N. 2625/2024 del 30/07/2024, acquisita al prot. 0387344/2024, l'Agenzia ha evidenziato l'incongruenza tra la durata progettuale di 24 mesi fissata per le attività di costituzione del "Centro regionale esperto per la caratterizzazione chimico-farmaceutica ed attività di analisi sulla cannabis (sia terapeutica che medica)" a fronte della scadenza dell'accordo ex art.15 della L. n.241/1990 tra Regione Puglia ed Agenzia;
- nella stessa nota l'Agenzia invitava Regione Puglia a prevedere al 31/12/2026 la rideterminazione della data di fine accordo, originariamente prevista al 30/06/2025, in considerazione della durata della sottoscrivendo convenzione con il beneficiario dell'Avviso Area 1 (ATS Università degli studi di Bari-Farmalabor srl), e della opportunità che l'Agenzia possa verificare al suo termine la piena operatività del suddetto Centro, senza trascurare "il complesso delle attività da condursi sulle tre Aree di intervento di cui al Piano di attività approvato con D.G.R. PUGLIA n.1218 del 08/08/2023";
- la proroga delle attività era prevista e disciplinata dall'Accordo sottoscritto in data 22/07/2022: "Il presente Accordo è prorogabile e/o rinnovabile, previa intesa da raggiungersi con scambio di formale comunicazione tra le parti" (articolo 5 punto 2);
- con determinazione dirigenziale n.225 del 31/07/2024 la Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali ha disposto la proroga al 31/12/2026 della scadenza dell'Accordo di collaborazione tra Regione e A.Re.S.S. PUGLIA;
- in seguito, nell'ambito dell'Area di Intervento 3 del progetto, è stato istituito il Tavolo Tecnico Regionale multidisciplinare, multistakeholders sul tema della Cannabis medica in ambito terapeutico (DDG AReSS Puglia n.27 del 24/02/2025);
- con comunicazione PEC del 27/06/2025, l'Agenzia ha trasmesso istanza formulata dal Tavolo Tecnico Regionale, con cui si chiede la rideterminazione al 31/12/2028 della data di fine dell'Accordo in essere sottoscritto in data

22/07/2022 (rep. reg.le n. 024561), così come modificato con DD N. 00225 del 31/07/2024 del Registro delle Determinazioni della AOO 144, e si sottopone all'attenzione regionale l'opportunità, alla luce delle motivazioni rappresentate nella istanza, di attribuire ulteriori fondi per l'Area di Intervento 3 del Progetto Cannabis, tenuto conto della valutazione del budget da riservare a detta Area, pari a 360.000€ (come da Piano delle Attività inizialmente formulato dall'Agenzia), successivamente portato a 60.000€ nel Piano Finanziario approvato con DGR n.1218/2023;

- con nota prot. 0523716 del 26/09/2025 la Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali ha comunicato di condividere l'opportunità di garantire alle attività progettuali un adeguato orizzonte temporale, tanto quanto l'esigenza di rendere disponibili per l'Area di Intervento 3 ulteriori risorse finanziarie rispetto a quanto già impegnato, e dunque la disponibilità dell'Amministrazione regionale a procedere nei limiti degli stanziamenti al momento disponibili per gli esercizi finanziari 2025-2026-2027, proponendo all'Agenzia di sottoscrivere un Atto aggiuntivo all'Accordo ai sensi dell'articolo 2 dell'Accordo già sottoscritto;
- l'Agenzia ha accolto positivamente la proposta come comunicato con nota prot. A.RE.S.S. N. 3445/2025 (acquisita al protocollo regionale al n. 0559053 del 13/10/2025);

PRESO ATTO CHE

- gli stanziamenti di bilancio a valere sugli e.f. 2025/2026/2027 consentono di coprire integralmente la richiesta di risorse finanziarie aggiuntive;
- il testo del presente Atto Aggiuntivo all' Accordo relativo all'avvio e alla gestione dell'azione pilota per sostenere gli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis è stato condiviso dalle parti, e approvato dalla Giunta Regionale;
- la Giunta Regionale ha approvato il nuovo Piano delle attività progettuali, aggiornato dall'Agenzia in termini di tempi e di finanziamento complessivo, nonché le Linee Guida e lo schema di avviso per la realizzazione di studi clinici indipendenti nell'ambito dell'Area di Intervento 3.

TANTO PREMESSO, VISTO E CONSIDERATO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART 1 - VALORE DELLE PREMESSE

Le considerazioni poste in premessa costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Atto Aggiuntivo e si intendono integralmente ripetuti e trascritti nel presente documento.

Le Parti, con il presente atto, non intendono in alcun modo dare corso ad attività di natura imprenditoriale di produzione o scambio di beni e servizi ma solamente soddisfare comuni fini istituzionali.

ART. 2 – MODIFICHE ED EMENDAMENTI

Il presente Atto modifica ed integra gli articoli 5 e 6 dell'Accordo sottoscritto tra le Parti in data 22/07/2022, come di seguito riportati.

L'Accordo è sostanzialmente confermato in ogni sua altra parte.

ART. 3 – INTEGRAZIONE ALL'ARTICOLO 5 DELL'ACCORDO "DURATA"

Si stabilisce che la data di scadenza prevista per il presente Accordo è fissata al **31/12/2028**.

ART. 4 – INTEGRAZIONE ALL'ARTICOLO 6 DELL'ACCORDO "RISORSE ECONOMICHE E OBBLIGO DI RENDICONTAZIONE"

Si stabilisce che la Regione Puglia corrisponda all'A.Re.S.S. ulteriori risorse economiche pari ad **€ 300.000,00** (trecentomila/00) a rimborso delle spese per la realizzazione dell'Azione pilota, oggetto dell'Accordo.

La liquidazione di tali risorse avverrà come segue:

- € 150.000,00 entro il 31 dicembre 2026;
- € 100.000,00 entro il 31 dicembre 2027;
- il saldo di € 50.000,00 entro il 30 giugno 2029, salvo richiesta di proroga, sulla base della rendicontazione finale.

Si stabilisce altresì che l'importo di € 80.000,00, che costituisce residuo rispetto alla dotazione originaria di € 800.000,00, già impegnato con determinazione dirigenziale n.290/2022 e non ancora liquidato, sia corrisposto all'A.Re.S.S. alla sottoscrizione del presente atto aggiuntivo.

L'A.Re.S.S. Puglia dovrà presentare:

- a partire dal 28/02/2026 con cadenza annuale sino al 2028, una relazione rappresentante le attività svolte negli anni 2025, 2026 e 2027;
- entro 90 giorni dallo scadere dell'Accordo, una relazione rappresentante i risultati dell'azione pilota e la rendicontazione analitica, corredata da ogni atto e giustificativo di spesa (accordi, concessioni ed erogazioni effettuate a favore dei beneficiari dell'azione pilota), nei riguardi della Regione Puglia, che dimostri il regolare svolgimento delle attività e la riconducibilità delle spese sostenute alle attività dell'azione pilota.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Regione Puglia
Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali

A.Re.S.S. Puglia
Direttore Generale

ALLEGATO "B"

**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'
Aggiornamento Novembre 2025**

Servizio Ricerca Sanitaria e Sperimentazioni Gestionali

Area Valutazione e Ricerca

AReSS Puglia

1. 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.

La prima Proposta del Piano di Attività è stata approvata dalla Giunta regionale con Deliberazione n.1218 del 7 Agosto 2023.

A far data da Agosto 2023, così come testimoniato attraverso le relazioni annuali esibite al Dipartimento Sviluppo Economico, l'Agenzia ha provveduto a realizzare quanto previsto dal Piano relativamente alle Aree di Intervento n. 1 e 2, nonché ad istituire il Tavolo Tecnico Regionale multidisciplinare sulla Cannabis medica ad uso terapeutico per quanto attiene all'Area di intervento n.3.

Dai lavori del Tavolo Tecnico sono scaturiti lo schema di "LINEE GUIDA PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE DI RICERCA INDIPENDENTE SULL'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA AREA DI INTERVENTO N. 3", nonché lo schema di "Avviso pubblico PER LA REALIZZAZIONE DI STUDI CLINICI INDIPENDENTI SPERIMENTALI 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 9/11/2015", che si allegano alla presente, da sottoporsi all'approvazione della Giunta regionale.

In data 27/6/2025, inoltre, è stata presentata da parte dei rappresentanti del "Tavolo Tecnico Regionale multidisciplinare sulla Cannabis Medica ad uso terapeutico" una istanza di proroga per le attività progettuali al 31/12/2028 nonché di reperimento di ulteriori fondi pari ad €300.000,00, debitamente motivata e documentata, posta all'attenzione del Dipartimento Sviluppo Economico.

Facendo seguito alla richiesta presentata in data 27/6/2025 dai rappresentanti del Tavolo Tecnico Regionale (rif. prot. AReSS N. 0002269/2025), il Dipartimento Sviluppo Economico ha condiviso sia l'opportunità di garantire alle attività progettuali un adeguato orizzonte temporale fino al 31/12/2028, sia l'esigenza di rendere disponibili per l'Area di Intervento n.3 ulteriori risorse finanziarie rispetto a quanto impegnato con DGR n.1218/2023 comunicando la disponibilità dell'Amministrazione regionale a procedere nei limiti degli stanziamenti al momento disponibili per gli esercizi finanziari 2025-2026-2027, pari a 250.000,00€, impegnandosi inoltre ad assicurare la disponibilità di eventuali risorse aggiuntive (ulteriori 50.000€) sino al concorso dei 300.000€, complessivamente preventivati dall'Agenzia, in occasione dell'approvazione del Bilancio di previsione 2026 e pluriennale 2026-2028. (rif. prot. AReSS Puglia n.

0003245/2025 del 26/09/2025). Con successiva Nota del Dipartimento Sviluppo Economico (rif. Prot. AReSS Puglia n. 3780/2025 del 7/11/2025) è stata comunicata la approvazione della Legge Regionale n.19 del 27 ottobre 2025 con cui gli stanziamenti di bilancio 2026 consentono di coprire integralmente la richiesta di risorse finanziarie aggiuntive formulata con la citata Nota 2269 del 27/6/2025, garantendo la ulteriore dotazione di 50.000 €.

Pertanto, in ottemperanza a quanto previsto all'articolo 2 dell'Accordo originariamente tra le parti sottoscritto, si è provveduto a predisporre l'apposito *"Atto aggiuntivo all'Accordo per 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"*, relativo alla nuova scadenza progettuale e alla nuova dotazione finanziaria, da sottoscrivere a seguito della presa d'atto e dell'approvazione da parte della Giunta unitamente alla presente Proposta di Piano di Attività aggiornata e dello Schema di Avviso per l'Area 3.

Infatti, tenuto conto della disponibilità formalizzata dal Dipartimento Sviluppo Economico la dotazione finanziaria disponibile per il Progetto Cannabis passerebbe da € 800.000,00 ad €1.100.000,00 e i termini della convenzione sarebbero prorogati al 31/12/2028, consentendo di migliorare, in coerenza, gli interventi prefigurati per l'Area 3.

2. PIANO FINANZIARIO

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, erano già state individuate nel precedente Piano e ricondotte principalmente a tre filoni, 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 (Area di intervento n.3),**
- b) caratterizzazione chimico-farmaceutica delle varietà di canapa industriale (Area di intervento n.2),**
- c) sostegno alle relative attività di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico (Area di intervento n.1).**

Si precisa che per le Aree di intervento n. 1 e 2, le attività realizzative sono in via di conclusione ed il budget assegnato rimane invariato secondo il Piano delle attività precedentemente approvato, e che la dotazione finanziaria aggiuntiva, espressamente richiesta a seguito di istanza dei rappresentanti del TT Cannabis medica (rif. Nota prot AReSS 2269 del 27/06/2025) unitamente alla proroga della convenzione, entrambi elementi imprescindibili a garantire risorse minime ed un adeguato orizzonte temporale per lo svolgimento

di un trial clinico indipendente e di buona qualità, sarà impiegata, previa opportuna approvazione da parte della Giunta, per le molteplici attività che già erano state descritte all'Area di intervento n.3 del precedente piano, assicurando, come già previsto e come elemento residuale in percentuale, anche la possibilità ad AReSS Puglia di continuare a giovare di una risorsa tecnica reclutata ad hoc a supporto delle attività coordinate dall'Area Valutazione e Ricerca fino al nuovo termine progettuale mediante l'attribuzione del 10% della dotazione finanziaria complessiva.

Per tale specifica voce di spesa, infatti, AReSS Puglia ha già impegnato nel 2025 la quota di €60.000 per la contrattualizzazione di un Project Manager da Giugno 2025 a Dicembre 2026 in ossequio a quanto previsto dal precedente Piano delle Attività approvato con DGR 1218/2023. La restante quota di €50.000, garantita dalla eventuale approvazione della percentuale del 10% sull'importo complessivo, sarà impiegata per assicurare simile figura fino a conclusione progettuale prevista al 31/12/2028.

Pertanto, in esito ad approvazione del presente documento e di quanto citato all'inizio delle Premesse, le azioni relative agli interventi sulle singole aree potranno concludersi entro il 31 dicembre 2028, salvo eventuali ulteriori proroghe e previa disponibilità della dotazione finanziaria pari a 1.100.000 euro.

Ciò detto, si dettaglia di seguito la suddivisione del budget per aree di intervento, confermando le specifiche quote in partenza destinate alle aree di intervento 1 e 2 (risultano modificate esclusivamente le percentuali di ripartizione sulla dotazione finanziaria complessiva rideterminata), maggiorando la quota prevista per le attività di cui all'Area intervento 3 da 60.000€ a 310.000€, e modificando la quota destinata ad AReSS così come riepilogato di seguito e ulteriormente dettagliato nei successivi paragrafi:

Area di intervento 1: 56,4% della dotazione finanziaria (pari a €620.000,00, come da DGR n.1218/2023)

Area di intervento 2: 5,4% della dotazione finanziaria (pari a €60.000,00, come da DGR n.1218/2023)

Area di intervento 3: 28,2% della dotazione finanziaria (pari a €310.000,00 invece che 60.000€)

Il restante 10% della nuova dotazione finanziaria complessiva (pari a €110.000,00 invece che 60.000€ sviluppati dal precedente già approvato ed impegnato 7,5%) viene destinato al reclutamento di idonei profili professionali di supporto alle attività coordinate dall'Area Valutazione e Ricerca di AReSS

3. 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.

PROPOSTA PROGETTUALE AGGIUDICATARIA: CORE-C *"Centro Operativo REgionale di ricerca, formazione e caratterizzazione dei prodotti della Cannabis"*, presentata da Università degli Studi di Bari, Facoltà di Farmacia, ente capofila costituitasi in ATS con la Ditta Farmalabor.

BUDGET DEDICATO: €620.000

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.

PROPOSTA PROGETTUALE AGGIUDICATARIA: il progetto vincitore dell'Azione dell'Area 2 si intitola RE.CA. "Renew Cannabis" ed ha la finalità di sviluppare, ampliare, consolidare, comunicare e diffondere i risultati del progetto BIO SP.HE.RE, già vincitore di bando pubblico regionale, da cui emerge l'efficienza del sistema combinato Cannabis sativa L./Arthrospira platensis (spirulina) nella phytoremediation di suoli artificialmente contaminati da cadmio, cromo, rame, nichel, piombo e zinco, in cui l'alga agisce da promotore della crescita per la canapa.

BUDGET DEDICATO: €60.000

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, una dotazione finanziaria adeguata rispetto alla disponibilità del budget assegnato all'Area di intervento n. 3 per la conduzione di uno studio clinico multicentrico indipendente 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, 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.

4. AGGIORNAMENTO DEL PIANO FINANZIARIO ED ATTIVITA' DEL TAVOLO TECNICO REGIONALE SULLA CANNABIS MEDICA AD USO TERAPEUTICO – Area di Intervento n.3:

Il tavolo Tecnico Regionale sulla Cannabis Medica ad uso terapeutico è stato istituito con DDG n.27 del 24 Febbraio 2025 ed aggiornato con DDG n.122 del 6/6/2025.

Con il contributo dei componenti del Tavolo è stato prodotto lo schema di *“Linee Guida per la promozione di iniziative di ricerca indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica”* nonché lo *“Schema di avviso pubblico per la realizzazione di studi clinici indipendenti sperimentali 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 9/11/2015”*.

Entrambi i citati documenti tecnici prodotti sono trasmessi, unitamente al presente aggiornamento del Piano delle Attività, per l'approvazione della Giunta Regionale.

Facendo seguito alle Note del Dipartimento Salute Prot. nn.3245 del 26/9/2025 e 3780 del 07/11/2025 per il congruo espletamento delle Attività previste in ambito di Cannabis Medica (Area di Intervento n.3), all'**Area di intervento 3** spetta una dotazione complessiva pari a **€310.000,00**, di cui:

- **€265.000,00** sono assegnate per l'espletamento dell'**Avviso pubblico per la realizzazione di studi clinici indipendenti sperimentali 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 9/11/2015**, e
- **gli ulteriori €45.000,00**, sono destinati alla realizzazione delle altre azioni previste da mandato per il Tavolo tecnico ai punti da B ad H precedentemente elencati, in base a quanto considerato prioritario dai componenti del Tavolo tecnico fino a scadenza progettuale.

Nello specifico i componenti del tavolo Tecnico hanno messo in evidenza l'importanza delle seguenti azioni da strutturarsi avvalendosi della ulteriore dotazione finanziaria eventualmente accordata:

1. strutturare un Registro Pugliese permanente attraverso una implementazione dell'attuale piano terapeutico informatizzato in Edotto, da migliorare nella struttura compilativa e da integrare con:

- la raccolta di dati su efficacia percepita ed effetti indesiderati/eventi avversi

- la valutazione degli effetti psicoattivi in relazione all'età dei pazienti con valutazione degli effetti cognitivi correlandola ai quantitativi di THC del chemiotipo impiegato;

2. approfondire il tema della biodisponibilità dei fitocannabinoidi e della farmacocinetica delle varie forme farmaceutiche e delle diverse modalità di somministrazione, tenendo in conto anche le differenze nelle varie modalità di allestimento e tra le varietà di Cannabis; in particolare, comparare l'efficacia tra galenici e prodotti standardizzati anche rispetto alla metodica estrattiva si ritiene possa avere un importante impatto sul sistema organizzativo della normale pratica clinica.

3. attivare quanto prima iniziative di formazione istituzionale strutturate rivolte, non solo alla cittadinanza e ai pazienti, ma anche e soprattutto agli specialisti prescrittori secondo quanto previsto dalla DGR Puglia 512/2016 (specialità Neurologia, Oncologia, Medicina Interna, Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore) ma anche altri (per. es. specialità Neuropsichiatria, etc...) e ai MMG/PLS consentendo una formazione specifica sulle potenzialità e sull'appropriatezza prescrittiva oltre che sui risvolti pratici per la corretta compilazione della prescrizione, provando ad avviare percorsi nell'ambito del nuovo Piano Regionale per la Formazione - triennio 2026-2028;

4. migliorare il modello organizzativo di presa in carico del paziente, così che diventi omogeneo su tutto il territorio regionale, anche attraverso il ricorso a strumenti informatici che consentano l'interoperabilità dei flussi di prescrizione/dispensazione in modo da ridurre il carico logistico che grava sul paziente, nonché i tempi di attesa per l'inizio delle terapie. Tanto al fine di perseguire l'obiettivo di garantire la massima equità di accesso alla terapia.



ALLEGATO "C"

**SCHEMA DI LINEA GUIDA PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE DI RICERCA CLINICA
INDIPENDENTE SULL'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA -
IDENTIFICAZIONE DI CRITERI E PRIORITÀ PER L'ASSEGNAZIONE DEI FINANZIAMENTI**

**PROGETTO "POTENZIAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE NEL SETTORE
DELLA CANNABIS"**

(CUP J33C22002440002)

AREA DI INTERVENTO N. 3

Ref. Piano delle Attività – Aggiornamento Novembre 2025 - DGR Puglia n.... /



1. PREMESSA

La Regione Puglia con la L.R. n. 51 del 30 dicembre 2021, *“Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia - legge di stabilità regionale 2022”*, all’art. 14 *“Potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis”*, si è impegnata 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, considerandone l’alto potenziale di sviluppo e trasferimento tecnologico per la creazione di nuove filiere.

In attuazione alla summenzionata Legge Regionale ed in ossequio a quanto previsto relativamente all’Area di Intervento n.3, della Proposta di Piano di Attività del Progetto d’investimento pubblico *“Cannabis”* (CUP n. J33C22002440002) approvata con DGR Puglia n. 1218/2023 e poi aggiornata ed adottata con DGR /2025, con la presente Linea Guida sono stabiliti i criteri e le priorità per l’erogazione dei contributi regionali per la promozione di attività di ricerca clinica indipendente sull’uso terapeutico della cannabis medica.

Nello specifico, così come previsto dal citato Piano, il presente documento è stato redatto con il contributo del Tavolo Tecnico Regionale multidisciplinare, multistakeholders sul tema della Cannabis medica in ambito terapeutico, istituito con DDG AReSS Puglia n.27 del 24/02/2025 (di seguito TT), che come primo obiettivo nel suo mandato, aveva 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.

In particolare, nel presente documento, che è stato approvato sotto forma di schema con DGR n. /2025, si definiscono: le modalità di attuazione dell’intervento di sostegno; gli indirizzi strategici e la definizione degli obiettivi nonché dei temi di ricerca prioritari, i requisiti generali obbligatori degli interventi candidabili al sostegno; le categorie di soggetti beneficiari e i criteri di valutazione e di priorità; gli importi massimi di spesa e la percentuale di contributo concedibile; le modalità di erogazione e la cumulabilità del finanziamento regionale; l’uso e il trasferimento dei risultati.

2. QUADRO NORMATIVO

a. Riferimenti normativi nazionali - Cannabis Medica e stupefacenti:

- **DPR 309/1990** - Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.
- **Legge 94/1998 (Legge Di Bella)** - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.



- **DM 18 dicembre 2006** - Approvazione del modello di buono acquisto per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali.
- **DM 9 novembre 2015** - Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972.
- **DM 7 agosto 2023** - Revoca del decreto 28 ottobre 2020 di 'Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante: "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis'.
- **DM 27 giugno 2024** - Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis.

3

b. Normativa Regione Puglia e atti sul Tema della Cannabis Medica:

- **DGR 308/2010** - Modalità di erogazione dei cannabinoidi a carico del Servizio Sanitario regionale.
- **L.R. 2/2014** - Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche.
- **DGR 512/2016** - Legge Regionale n.02 del 12 febbraio 2014. Trattamento, prescrizione, preparazione ed erogazione di farmacie preparati galenici derivati da Cannabis, per fini terapeutici. Indirizzi attuativi.
- **L.R. 30 dicembre 2021, n. 51** - (*Legge di stabilità 2022*) Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia - legge di stabilità regionale 2022 - Art. 14 "Potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis"
- **DGR 888/2022** - Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis. Approvazione schema di Accordo di cooperazione con ARESS ai sensi dell'art. 15, L. 241/90 e relativa variazione di bilancio.
- **DGR 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.
- **DGR/2025** - 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 dell'Atto aggiuntivo all'Accordo, della Proposta del Piano delle Attività per il progetto Cannabis – Aggiornamento Novembre 2025, unitamente ai correlati: **"SCHEMA DI LINEA GUIDA PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE DI RICERCA CLINICA INDIPENDENTE SULL'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA - AREA DI INTERVENTO N. 3"** e **"SCHEMA DI AVVISO PUBBLICO PER LA REALIZZAZIONE DI STUDI CLINICI INDIPENDENTI SPERIMENTALI 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 9/11/2015"**.



3. MODALITÀ DI ATTUAZIONE DEGLI INTERVENTI DI SOSTEGNO

Il finanziamento delle progettualità previste dalla presente LG sarà messo in atto mediante un *Bando Regionale per la "Ricerca clinica indipendente" votato alla realizzazione di studi clinici sperimentali e/o osservazionali multicentrici per la produzione di robuste evidenze sull'impiego di preparati a base di Cannabis medica* in patologie riconducibili agli ambiti di interesse regionale individuati dal TT, in ossequio a quanto approvato con la DGR Puglia n..... /2025.

4. INDIRIZZI REGIONALI STRATEGICI E DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI

Ogni intervento previsto si intende destinato esclusivamente alla Cannabis Medica, ovvero alla Cannabis sativa L. nelle varietà che rientrano nell'ambito di applicazione del *Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309*.

Nel corso degli incontri tecnici svolti dal Tavolo Tecnico Regionale, per quel che riguarda l'attività di ricerca clinica, è emerso un forte interesse da parte della comunità professionale rappresentata nel Tavolo rivolto a più tematiche critiche:

- 1) promuovere trial clinici indipendenti di elevata qualità per approfondire l'efficacia della cannabis medica in ambiti clinici attualmente esclusi da forme di rimborsabilità della terapia per le quali vi sono in letteratura evidenze sperimentali di efficacia, seppur non ancora tanto robuste da aver determinato l'allargamento delle rimborsabilità, dando priorità a quelle temporaneamente già contemplate in via sperimentale dalla Regione Puglia con DGR n. 512/2016;
- 2) strutturare un Registro Pugliese permanente attraverso l'implementazione del piano terapeutico informatizzato, già presente in Edotto, da migliorare nella struttura compilativa e da integrare con la raccolta dati (RWD) su:
 - efficacia percepita ed effetti indesiderati/eventi avversi (PROMS)
 - effetti psicoattivi in relazione all'età dei pazienti;
 - effetti cognitivi correlata ai quantitativi di THC del chemiotipo impiegato;
- 3) approfondire il tema della biodisponibilità dei fitocannabinoidi e della farmacocinetica delle varie forme farmaceutiche e delle diverse modalità di somministrazione, tenendo in conto anche le differenze nelle varie modalità di allestimento e tra le varietà di Cannabis;
- 4) comparare l'efficacia tra galenici e prodotti standardizzati, anche rispetto alla metodica estrattiva che può avere un importante impatto sul sistema organizzativo della normale pratica clinica.



Relativamente alla dotazione finanziaria assegnata si identifica come prima scelta di azione la tematica di cui al summenzionato punto 1 così come puntualmente declinata al seguente paragrafo.

5

4.1 PROMOZIONE DI ATTIVITA' DI RICERCA CLINICA: DEFINIZIONE DEI TEMI DI RICERCA PRIORITARI

Le proposte da presentarsi nell'ambito dell'Avviso per la ricerca indipendente, di cui questo documento costituisce Linea Guida, dovranno essere riferite in maniera esclusiva alla promozione di trial clinici indipendenti di elevata qualità per approfondire l'efficacia della cannabis medica in ambiti clinici attualmente esclusi da forme di rimborsabilità della terapia, per le quali vi sono in letteratura evidenze sperimentali di efficacia seppur non ancora tanto robuste da aver determinato l'allargamento delle rimborsabilità, dando priorità a quelle temporaneamente già contemplate in via sperimentale dalla Regione Puglia con DGR n. 512/2016.

In particolare, sulla scorta delle valutazioni del TT, si riportano le tipologie di studio ammesse a finanziamento:

- A. **Trial Clinici controllati e randomizzati** multicentrici per valutare efficacia e sicurezza del **Cannabidiolo** in associazione alle multi-terapie nelle **Epilessie multi-resistenti**;
- B. **Trial Clinici controllati e randomizzati** multicentrici per valutare efficacia e sicurezza del **Cannabidiolo** su **iperattività e ansia nei disturbi dello Spettro autistico**.

Tali trial clinici dovranno prevedere, in ogni caso, l'utilizzo in somministrazione orale di OLIO di cannabis ad alto contenuto di CBD (o da infiorescenze varietà Bedrolite e/o da estratto concentrato) e dovranno indagare l'efficacia dei trattamenti in sperimentazione tenendo in considerazione:

- le differenze per fasce di età e di genere;
- gli effetti indesiderati ed eventi avversi;
- l'aderenza al trattamento;
- la qualità di vita e l'efficacia percepita dei pazienti (PROs).

Costituirà aspetto premiale l'aver previsto un approccio multidisciplinare.

4.2 REQUISITI GENERALI

La **durata complessiva delle attività non deve superare i 24 mesi**, incluse le tempistiche per l'ottenimento del parere favorevole di Comitato Etico Territoriale (CET) e autorizzazione della Autorità Competente (CA), per l'analisi dei dati e la stesura del Final Study Report.

Gli studi presentati devono soddisfare i requisiti per le "sperimentazioni non a fini commerciali" disciplinati dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021.

Al momento della candidatura, gli studi non devono essere stati già sottomessi alla valutazione etica.



Le proposte devono descrivere studi con le seguenti caratteristiche:

- **Tematiche di ricerca:** l'ambito di ricerca deve necessariamente ricadere su una delle due tematiche individuate all'Art. 4.1 del presente documento (A o B)
- **Disegno sperimentale:** è richiesta la presentazione di *trial clinici* farmacologici, controllati, randomizzati.
- **Multicentricità:** è necessariamente richiesta la multicentricità dei Trial proposti; il Centro Coordinatore deve essere necessariamente ubicato in Regione Puglia; gli altri Centri partecipanti devono essere necessariamente italiani. Tutti i centri clinici coinvolti devono ottemperare alla normativa vigente in materia di ricerca **non profit**.
- **Popolazione:** è possibile prevedere l'inclusione sia della popolazione **pediatrica** che **adulta**.
- **Durata dell'osservazione clinica:** i protocolli devono prevedere una durata di osservazione per **ciascun paziente arruolato di almeno 12 mesi**. Le tempistiche dello studio devono essere chiaramente indicate, devono essere congrue con il quesito scientifico, ed assicurare un adeguato follow-up dei partecipanti e la misurazione di tutti gli outcome previsti, sia primari che secondari.
- **Trattamento Sperimentale:** olio di cannabis ad alto contenuto di CBD o da infiorescenze Bedrolite e/o da estratto concentrato.
- **Endpoint:** tutti gli *endpoint* e le tempistiche di valutazione devono essere chiaramente indicati e rientrare all'interno della durata dello studio consentita. Nel caso di *endpoint* compositi, indicare la modalità in cui i differenti parametri concorrono alla loro definizione e al calcolo del *sample size*.
- **Valutazione dell'aderenza:** è richiesto di inserire, tra gli *endpoint* secondari, anche la valutazione dell'aderenza al trattamento così da poter interpretare in modo adeguato i dati di efficacia/sicurezza e i confronti tra i gruppi.
- **Patient Reported Outcomes (PROs):** gli studi presentati devono prevedere l'inclusione di una valutazione sistematica dei Patient Reported Outcomes (PROs) tra gli endpoint secondari come la qualità di vita ed efficacia percepita dei pazienti. Tali misure, raccolte mediante strumenti validati e standardizzati, devono consentire di valutare l'impatto soggettivamente percepito del trattamento a base di cannabis medica sulla qualità della vita (QoL), sui sintomi refrattari e sul benessere complessivo dei pazienti.
- **Piano di analisi statistica e calcolo del sample size:** si chiede di fornire una dettagliata descrizione del piano di analisi statistica e del calcolo del sample size.

Il protocollo di studio, da allegare in fase di candidatura, dovrà essere redatto rispettando lo standard SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) 2025¹, che garantisce completezza, trasparenza e qualità metodologica nella pianificazione degli studi clinici.

Per quanto riguarda la reportistica finale, è obbligatorio che il Final Study Report sia redatto secondo le linee guida CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) 2025², al fine di assicurare una presentazione

¹ SPIRIT 2025 checklist of items to address in a randomized trial protocol <https://www.consort-spirit.org/>

² CONSORT 2025 checklist of information to include when reporting a randomized clinical trial <https://www.consort-spirit.org/>



accurata, completa e trasparente dei risultati dello studio. Il rispetto degli standard CONSORT sarà verificato in sede di rendicontazione finale.



4.3 SOGGETTI BENEFICIARI – REQUISITI

Le Istituzioni che potranno concorrere per l'aggiudicazione del suddetto finanziamento, sia con ruolo di Proponente/Capofila, che di Partner dovranno necessariamente essere strutture, enti, istituzioni pubbliche o ad esse equiparate, fondazioni o enti morali, di ricerca e/o sanitari, associazioni, società scientifiche senza fini di lucro, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e non dovranno essere titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale in sperimentazione, né avere cointeressenze di tipo economico, anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale con la persona fisica o giuridica titolare dell'AIC.

Per rivestire il ruolo di Istituzione Proponente, o il Capofila nel caso di proposte presentate in forma aggregata da più enti, requisito ulteriore è che la stessa dovrà **essere insistente sul territorio pugliese**.

L'Istituzione proponente, o il Capofila nel caso di proposte presentate in forma aggregata da più enti, rivestirà anche il ruolo di Promotore della Sperimentazione Clinica Indipendente nel caso in cui si dovesse aggiudicare il finanziamento.

5 CRITERI DI VALUTAZIONE

Una volta verificata la coerenza con aree tematiche e requisiti generali di cui ai paragrafi 4.1, 4.2 e 4.3 del presente documento, la valutazione della qualità scientifica della progettualità dovrà essere basata sull'analisi degli aspetti metodologici in relazione alla possibilità di generare dati affidabili e robusti.

In particolare, saranno presi in considerazione i seguenti criteri di valutazione:

a. Qualità scientifica e metodologica

- Coerenza, chiarezza e completezza descrittiva del disegno dello studio.
- Validità scientifica e coerenza della metodologia con l'obiettivo principale che si intende perseguire (definizione della popolazione di studio, con esplicitati criteri di inclusione ed esclusione dei partecipanti, degli outcome, etc.).
- Accuratezza nella descrizione delle analisi e dell'ipotesi statistica, del calcolo della numerosità campionaria e della potenza dello studio.
- Definizione accurata delle tempistiche dello studio nelle varie fasi (reclutamento, trattamento, follow-up).
- Definizione delle strategie di gestione dei fallimenti o dei drop out.
- Coerenza del Data Management Plan e del Piano di disseminazione scientifica con i principi "FAIR" (Findable, Accessible, Interoperable e Reusable).



b. Infrastrutture e fattibilità

- Disponibilità di infrastrutture e attrezzature adeguate alla conduzione dello studio.
- Definizione dei centri clinici e di tutti gli Enti partecipanti e dei relativi ruoli e attività inclusi eventuali fornitori (centro coordinatore, centri partecipanti, CRO/servizi di supporto, etc...).
- Congruenza delle tempistiche e delle risorse indicate in relazione agli obiettivi dello studio, alla possibilità di completamento dello stesso e ai requisiti previsti dal bando (fattibilità delle procedure di arruolamento sulla base di evidenze epidemiologiche dei centri coinvolti).

c. Valore della proposta, trasferibilità e impatto sul Servizio Sanitario Regionale

- Potenziale impatto sul Servizio Sanitario Regionale dei risultati generati, in termini di vantaggio clinico per il paziente e ottimizzazione dell'impiego delle risorse terapeutiche disponibili e di trasferibilità sulla popolazione generale dei risultati generati dallo studio clinico.

d. Expertise del PI e del gruppo di ricercatori

- Relazioni sintetiche a firma del Legale Rappresentante di ciascun Ente inerenti all'expertise dei componenti del proprio gruppo di ricerca sulla tematica oggetto di studio ed esperienza adeguate alla conduzione di sperimentazioni cliniche.
- Valore della produzione scientifica sulla base di: IF complessivo dei 5 migliori articoli redatti da uno o più componenti l'insieme dei gruppi di ricerca del partenariato.

6 PRIORITÀ DI SELEZIONE

Nell'ambito della procedura valutativa, un punteggio aggiuntivo dovrà essere assegnato alle progettualità che hanno previsto un approccio multidisciplinare.

A parità di punteggio costituiranno criteri preferenziali nell'ordine:

- Maggior numero di Centri clinici coinvolti;
- Maggior numero di Centri clinici pugliesi, oltre al centro coordinatore;
- Quota di co-finanziamento maggiore

7 IMPORTI MASSIMI E MODALITÀ di FINANZIAMENTO

La dotazione finanziaria destinata al sostegno delle azioni di cui alla presente LG PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE DI RICERCA INDIPENDENTE SULL'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA e relative all'Area di Intervento n.3 punto A della Proposta di Piano di Attività – Aggiornamento Novembre 2025, approvata con DGR n...../25, è pari ad euro 265.000,00 (duecentosessantacinquemila/00), secondo quanto riportato nell'Atto aggiuntivo all'“*Accordo per 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.", approvato con la medesima DGR n. /2025.

9

Le suddette risorse saranno impiegate per **il finanziamento di un solo trial con durata massima di 24 mesi.** Il contributo è concesso a fondo perduto e può coprire fino al 100% delle spese di ricerca entro il limite massimo di €265.000,00 fermo restando, oltre tale tetto, la possibilità di co-finanziamento.

Il co-finanziamento può derivare da risorse proprie (utilizzo di fondi, attrezzature, medicinali, materiali e/o servizi) messe a disposizione dell'Ente proponente e/o da tutti gli Enti partner e/o da Enti Profit, purché questi ultimi rinuncino espressamente a tutti i diritti commerciali e alla proprietà dei dati derivanti dallo studio clinico indipendente, stipulando con il Promotore un contratto ai sensi dell'Art. 2 comma 6 del D.M. 30 novembre 2021 da presentarsi all'interno del fascicolo di domanda di valutazione a CET e CA.

La dichiarazione di disponibilità al co-finanziamento deve essere prodotta dall'ente co-finanziatore entro la scadenza prevista per la presentazione della candidatura, unitamente alla dichiarazione di rinuncia ai diritti commerciali e alla proprietà dei dati, in caso di ente finanziatore profit.

8 MODALITA' DI EROGAZIONE E CUMULABILITA' DEL FINANZIAMENTO REGIONALE

- a. **Anticipo pari al 50% del contributo ammesso** concedibile dopo acquisizione del parere favorevole da parte del competente Comitato Etico Territoriale (CET) nonchè dell'autorizzazione della Autorità Competente (CA). Il parere favorevole del CET e l'autorizzazione della CA costituisce requisito imprescindibile per la legittimità dell'impiego dei fondi stanziati.
- b. **Secondo Anticipo pari al 30% del contributo ammesso**, da concedersi previa verifica istruttoria che la rendicontazione e la relazione tecnico-scientifica intermedia, che dovranno essere state presentate entro 30 giorni dalla scadenza dei primi 12 mesi di attività, corredate dagli esiti di eventuali emendamenti al protocollo laddove fossero stati presentanti siano state coerenti;
- c. **Saldo del 20% del contributo ammesso**, da concedersi solo dopo positiva istruttoria della documentazione rendicontativa prodotta, nonché dopo positiva valutazione della relazione finale alla presentazione della relazione tecnico scientifica, nonché del Final Study Report redatto secondo i criteri CONSORT 2025.

Gli assegnatari non possono cumulare sullo stesso progetto altri aiuti pubblici (nazionali, regionali, comunitari).



Il rapporto tra AReSS Puglia e il Beneficiario/Capofila è disciplinato da una Convenzione formale che definisce in modo puntuale la tempistica di attuazione del progetto, gli obblighi tecnico-scientifici a carico del Beneficiario/Capofila, le modalità di rendicontazione delle attività e delle spese sostenute, le procedure di controllo e le eventuali condizioni per la sospensione o revoca del contributo.

10

9 USO, DIFFUSIONE E TRASFERIMENTO DEI RISULTATI

I risultati delle ricerche condotte dovranno essere oggetto di pubblicazione su riviste internazionali con impact factor, dunque il Final Study Report, da redigere a cura del Beneficiario/Capofila secondo le linee guida CONSORT 2025, dovrà contenere in allegato anche i *full text* di eventuali pubblicazioni effettuate o comunque dare prova delle procedure di sottomissione in itinere.

In ogni pubblicazione scaturente dalla ricerca finanziata dovrà essere fatta espressa menzione del finanziamento concesso da Regione Puglia e AReSS, pena la revoca del contributo.

I dati, i risultati scientifici e gli output generati nell'ambito dello studio finanziato, sono considerati di interesse pubblico regionale, pertanto, **la Regione Puglia e AReSS detengono un diritto d'uso gratuito, non esclusivo e illimitato nel tempo, ai fini della programmazione sanitaria e dell'aggiornamento delle linee di indirizzo clinico-assistenziali.**

Il Promotore dunque si impegna:

- nel rispetto della normativa sulla privacy, a rendere disponibili su repository pubbliche i dati raccolti al fine di agevolare future attività di ricerca;
- anche dopo la presentazione del Final Study Report, a trasmettere copia in full text di tutte le pubblicazioni dovessero scaturire dalle attività di ricerca finanziate con i fondi di cui alla presente LG.

Inoltre, in sede di divulgazione e disseminazione dei risultati, attraverso convegni, poster, materiali informativi o altri strumenti di comunicazione, i beneficiari sono tenuti a riportare il logo della Regione Puglia e di AReSS Puglia, il CUP del progetto e la dicitura che attesti il finanziamento regionale, pena la revoca del contributo.

Per qualunque eventuale futura utilizzazione dei dati a fini registrativi/commerciali si richiama tutto quanto disposto dal DM Salute del 30 novembre 2021 all'Art. 3 recante *"Cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi"*.



ALLEGATO “D”

**SCHEMA DI AVVISO PUBBLICO PER LA REALIZZAZIONE DI STUDI CLINICI INDIPENDENTI SPERIMENTALI
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 9/11/2015.**

**PROGETTO “POTENZIAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE NEL SETTORE
DELLA CANNABIS”**

(CUP J33C22002440002)

AREA DI INTERVENTO N. 3

Ref. Piano delle Attività v. Novembre 2025 - DGR Puglia n...../.....

**Articolo 1.****Premesse**

2

1. Con l'art. 14 della L.R. n. 51/2021 è stato riconosciuto l'impegno di Regione Puglia 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;
2. in particolare, in attuazione di tale impegno, la Regione promuove 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;
3. la richiamata Legge Regionale ha assegnato una dotazione finanziaria iniziale di complessivi € 800.000,00 (ripartiti sugli esercizi finanziari 2022-2023-2024) alla Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali, nell'ambito del Dipartimento Sviluppo Economico;
4. individuando come interesse comune quello della promozione delle attività di ricerca ed innovazione nel settore della cannabis così come declinate nell'art. 14 della L.R. n. 51/2021, e tenuto conto che la realizzazione dell'azione pilota richiede specifiche competenze per attività di exploration riconducibili all'A.Re.S.S. Puglia, con DGR n. 888 del 20/6/2022, la Giunta Regionale ha individuato nell'Agenzia il soggetto attuatore della suddetta azione pilota, attraverso la promozione di avvisi pubblici e/o accordi con soggetti pubblici e privati, 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;
5. la L. 241/90 e ss.mm.ii., recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi", stabilisce espressamente all'art. 15 che "anche al di fuori delle ipotesi previste dall'art. 14, le Amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune";
6. l'art. 5 c. 6 D. Lgs. n. 50/2016, come confermato dalla giurisprudenza comunitaria e nazionale in materia, disciplina l'esclusione dall'ambito di applicazione del Codice dei contratti pubblici degli accordi tra due o più Amministrazioni aggiudicatrici retti da considerazioni inerenti all'interesse pubblico e finalizzati a garantire che i servizi pubblici che essi sono tenuti a svolgere siano prestati nell'ottica di conseguire obiettivi in comune;
7. risulta legittima la stipula di un Accordo ex art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. per lo svolgimento delle attività di interesse comune meglio dettagliate nello stesso, in quanto del tutto coerenti con le finalità istituzionali di entrambi gli Enti e da svolgersi senza il pagamento di alcun corrispettivo, eccetto il rimborso delle sole spese da sostenersi per la loro sinergica esecuzione;
8. con Deliberazione della Giunta Regionale n. 888 del 20/06/2022, è stato approvato lo schema di Accordo relativo all'avvio e alla gestione dell'azione pilota per sostenere gli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis;



9. con nota prot. n. AOO_144/0002331 del 25/7/2022, a firma del Dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali (prot. A.Re.S.S. n. 3120 del 25/7/2022), è stato inviato l'Accordo de quo "Accordo per la 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", firmato digitalmente in data 22/7/2022;
10. con Deliberazione del DG dell'AReSS n.212 del 25/07/2022 veniva approvato e recepito integralmente l'Accordo per la disciplina della collaborazione tra la Regione Puglia e l'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 L.R. n. 51/2021, sottoscritta digitalmente in data 22/7/2022 dal Dirigente ad interim del Servizio Ricerca e Relazione Internazionali del Dipartimento Sviluppo Economico e Direttore Generale A.Re.S.S. Puglia, della durata triennale, coincidente con la realizzazione dell'azione pilota come previsto dalla DGR n. 888 del 20/6/22, ovvero 30/6/2025; ^[1]_[SEP]
11. in data 27/7/2022, è stato acquisito il CUP n. J33C22002440002, relativo al potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo della Regione Puglia;
12. con Deliberazione del DG dell'AReSS n.27 del 24/02/2025 è stato istituito il Tavolo Tecnico Regionale multidisciplinare sulla Cannabis medica ad uso terapeutico, di seguito TT;
13. in data 27/6/2025 i referenti del Tavolo Tecnico Regionale hanno provveduto a trasmettere all'attenzione del Dipartimento Sviluppo Economico, formale richiesta, documentata e motivata, di proroga per le attività progettuali al 31/12/2028 nonché di reperimento di ulteriori fondi da destinarsi all'Area di Intervento n. 3 (Nota prot. AReSS Puglia n. 0002269/2025).
14. con DGR n..... del/..... è stato approvato lo "Schema di atto aggiuntivo all'accordo per 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" con cui la durata dell'Accordo viene prorogata al 31/12/2028 e la dotazione finanziaria del progetto Cannabis viene incrementata di ulteriori 300.000€ da destinarsi alle attività previste per l'Area di intervento n. 3, passando complessivamente da €800.000 ad €1.100.000,00.
15. Le proposte di cui al presente Avviso rientrano specificamente nell'obiettivo di *"promozione di studi clinici indipendenti sperimentali e/o osservazionali multicentrici per la 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 9/11/2015"* come definito nella Proposta Piano di Attività, Allegato A), approvata con DGR Puglia n.1218 del 08/08/2023 poi aggiornata e adottata con DGR...../2025, relativamente all'Area di Intervento 3, recante: *"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 candidato alla terapia con cannabis medica a carico del SSR".

4

16. Il presente Avviso è stato, inoltre, redatto in coerenza con il documento "LINEA GUIDA PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE DI RICERCA CLINICA INDIPENDENTE SULL'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA - IDENTIFICAZIONE DI CRITERI E PRIORITÀ PER L'ASSEGNAZIONE DEI FINANZIAMENTI PROGETTO "POTENZIAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE NEL SETTORE DELLA CANNABIS" (CUP J33C22002440002) - AREA DI INTERVENTO N. 3", scaturito dalle indicazioni formulate dal TT, che qui si intende integralmente richiamato ed il cui schema è stato approvato con DGR n...../2025 e successivamente adottato con DDG AReSS Puglia n..... del/...../.....

Articolo 2.

Oggetto

1. Ai sensi di quanto stabilito nell'Accordo per la disciplina della collaborazione tra la Regione Puglia e l'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 L.R. n. 51/2021, AReSS si impegna ad indire avviso pubblico per la presentazione di proposte di progetti di ricerca scientifica specifici sui bisogni sanitari emergenti in materia di cannabis medica.
2. In base a quanto approvato con il documento "LINEA GUIDA PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE DI RICERCA CLINICA INDIPENDENTE SULL'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA - IDENTIFICAZIONE DI CRITERI E PRIORITÀ PER L'ASSEGNAZIONE DEI FINANZIAMENTI PROGETTO "POTENZIAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE NEL SETTORE DELLA CANNABIS" (CUP J33C22002440002) - AREA DI INTERVENTO N. 3", già citato al comma 16 del precedente Articolo 1, le proposte da presentarsi nell'ambito del presente Avviso **dovranno essere riferite in maniera esclusiva alla esecuzione di trial clinici indipendenti di elevata qualità ricadenti in una delle seguenti tipologie:**
 - A. **Trial Clinici controllati e randomizzati multicentrici per valutare efficacia e sicurezza del Cannabidiolo in associazione alle multi-terapie nelle Epilessie multi-resistenti;**
 - B. **Trial Clinici controllati e randomizzati multicentrici per valutare efficacia e sicurezza del Cannabidiolo su iperattività e ansia nei disturbi dello Spettro autistico.**
3. Tali trial clinici dovranno prevedere, in ogni caso, l'utilizzo in somministrazione orale di OLIO di cannabis ad alto contenuto di CBD (o da infiorescenze varietà Bedrolite e/o da estratto concentrato) e dovranno indagare l'efficacia dei trattamenti in sperimentazione tenendo in considerazione:
 - le differenze per fasce di età e di genere;
 - gli effetti indesiderati ed eventi avversi;
 - l'aderenza al trattamento;



- la qualità di vita e l'efficacia percepita dei pazienti (PROs).

3. Costituirà aspetto premiale l'aver previsto un approccio multidisciplinare.



Articolo 3.

Requisiti generali delle progettualità

1. La **durata complessiva delle attività non deve superare i 24 mesi**, incluse le tempistiche per l'ottenimento del parere favorevole di Comitato Etico Territoriale (CET) e autorizzazione della Autorità Competente (CA), per l'analisi dei dati e la stesura del Final Study Report.
2. Gli studi proposti nell'ambito della progettualità candidata al finanziamento devono soddisfare i requisiti per le "sperimentazioni non a fini commerciali" disciplinati dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021.
3. Al momento della candidatura, gli studi proposti non devono essere stati già sottomessi alla valutazione etica.
4. Le proposte progettuali devono descrivere studi con le seguenti caratteristiche:
 - i. **Tematiche di ricerca:** l'ambito di ricerca deve necessariamente ricadere su una delle due tematiche individuate al comma 1 dell'Art. 2 del presente Avviso (A o B).
 - ii. **Disegno sperimentale:** è richiesta la presentazione di *trial clinici* farmacologici, controllati, randomizzati.
 - iii. **Multicentricità:** è necessariamente richiesta la multicentricità dei trial proposti; il Centro Coordinatore deve essere necessariamente ubicato in Regione Puglia; gli altri Centri partecipanti devono essere necessariamente italiani. Tutti i centri clinici coinvolti devono ottemperare alla normativa vigente in materia di ricerca *non profit*.
 - iv. **Popolazione:** è possibile prevedere l'inclusione sia della popolazione pediatrica che adulta.
 - v. **Durata dell'osservazione clinica:** i protocolli devono prevedere una durata di osservazione per ciascun paziente arruolato di almeno 12 mesi. Le tempistiche dello studio devono essere chiaramente indicate, devono essere congrue con il quesito scientifico ed assicurare un adeguato follow-up dei partecipanti e la misurazione di tutti gli outcome previsti, sia primari che secondari.
 - vi. **Trattamento sperimentale:** olio di cannabis ad alto contenuto di CBD o da infiorescenze Bedrolite e/o da estratto concentrato.
 - vii. **Endpoint:** tutti gli *endpoint* e le tempistiche di valutazione devono essere chiaramente indicati e rientrare all'interno della durata dello studio consentita. Nel caso di *endpoint* compositi, indicare la modalità in cui i differenti parametri concorrono alla loro definizione e al calcolo del *sample size*.
 - viii. **Valutazione dell'aderenza:** è richiesto di inserire, tra gli *endpoint* secondari, anche la valutazione dell'aderenza al trattamento così da poter interpretare in modo adeguato i dati di efficacia/sicurezza e i confronti tra i gruppi.
 - ix. **Patient Reported Outcomes (PROs):** gli studi presentati devono prevedere l'inclusione di una valutazione sistematica dei Patient Reported Outcomes (PROs) tra gli endpoint secondari come la qualità di vita ed efficacia percepita dei pazienti. Tali misure, raccolte mediante strumenti validati



e standardizzati, devono consentire di valutare l'impatto soggettivamente percepito del trattamento a base di cannabis medica sulla qualità della vita (QoL), sui sintomi refrattari e sul benessere complessivo dei pazienti.

6

- x. **Piano di analisi statistica e calcolo del sample size:** si chiede di fornire una dettagliata descrizione del piano di analisi statistica e del calcolo del sample size.
5. Il protocollo di studio, da allegare in fase di candidatura, dovrà essere redatto rispettando lo standard SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) 2025¹, che garantisce completezza, trasparenza e qualità metodologica nella pianificazione degli studi clinici.
6. Per quanto riguarda la reportistica finale, è obbligatorio che il Final Study Report sia redatto secondo le linee guida CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) 2025², al fine di assicurare una presentazione accurata, completa e trasparente dei risultati dello studio. Il rispetto degli standard CONSORT sarà verificato in sede di rendicontazione finale.

Articolo 4. Soggetti Beneficiari

1. Le proposte progettuali che si intende candidare al finanziamento, di cui all'Art. 2 del presente Avviso - *Oggetto*, sono presentate da un unico soggetto proponente o, in caso di più partner, dal soggetto Capofila in qualità di rappresentante legale e soggetto mandatario dell'Associazione Temporanea di Scopo (ATS) che dovrà essere costituita per la gestione del progetto in caso di aggiudicazione del finanziamento.
2. Le Istituzioni che potranno concorrere per l'aggiudicazione del suddetto finanziamento, sia con ruolo di Proponente/Capofila, che di Partner **dovranno necessariamente essere strutture, enti, istituzioni pubbliche o ad esse equiparate, fondazioni o enti morali, di ricerca e/o sanitari, associazioni, società scientifiche senza fini di lucro, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e non dovranno essere titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale in sperimentazione, né avere cointeressenze di tipo economico, anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale con la persona fisica o giuridica titolare dell'AIC.**
3. Per **rivestire il ruolo di Istituzione Proponente, o il Capofila** nel caso di proposte presentate in forma aggregata da più enti, requisiti ulteriori è che la stessa dovrà **essere insistente sul territorio pugliese.**
4. **L'Istituzione proponente, o il Capofila nel caso di proposte presentate in forma aggregata da più Enti, rivestirà anche il ruolo di Promotore della Sperimentazione Clinica Indipendente nel caso in cui si dovesse aggiudicare il finanziamento.**
5. Ogni Istituzione può presentare soltanto un progetto come Capofila sia in forma singola che aggregata.

¹ SPIRIT 2025 checklist of items to address in a randomized trial protocol <https://www.consort-spirit.org/>

² CONSORT 2025 checklist of information to include when reporting a randomized clinical trial <https://www.consort-spirit.org/>



Articolo 5.

Disposizioni per la costituzione dell'ATS



1. Nel caso di proposte presentate in forma aggregata da più enti, i partecipanti devono essere definiti prima della presentazione della domanda di finanziamento mediante la sottoscrizione, da parte di tutti partner, di una apposita **dichiarazione di impegno a costituirsi in ATS** nella quale i soggetti si impegnano formalmente, in caso di aggiudicazione del finanziamento, a costituirsi in ATS. La dichiarazione deve essere allegata alla domanda e predisposta secondo il modello allegato al presente Avviso (All.....).
2. Ad avvenuta approvazione e pubblicazione della graduatoria di merito con assegnazione del finanziamento alla proposta progettuale collocata al primo posto della stessa, il Soggetto Capofila aggiudicatario dovrà comunicare l'**accettazione del finanziamento entro 5 giorni dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP, e tutti i componenti dovranno costituirsi in ATS entro n.20 giorni lavorativi dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP**, senza che il partenariato proposto all'atto della domanda subisca variazioni. Tutte le comunicazioni dovranno essere trasmesse a cura del capofila ad AReSS Puglia con le modalità e i tempi descritti all'Art.11 del presente Avviso - *Concessione dell'agevolazione e cronologia avvio attività*.
3. Trascorso il termine dei 20 giorni senza che sia stata costituita l'ATS, il partenariato perde il diritto al contributo, salvo causa di forza maggiore. In tale circostanza, verificate le condizioni amministrativo-contabili, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), di cui all'Art. 20, si riserva di assegnare il contributo al successivo in graduatoria.
4. Nell'Atto di costituzione, redatto attraverso atto pubblico o scrittura privata autenticata, firmato da notaio o da altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato, sono indicate le finalità dell'Associazione, gli obiettivi, nonché tutte le necessarie clausole contrattuali, comprese quelle riguardanti gli obblighi reciproci fra i soggetti.
5. La composizione dell'ATS costituita non potrà essere modificata nel corso del Progetto, se non in casi eccezionali e per motivate e documentate esigenze, previa formale autorizzazione da parte di AReSS Puglia.

Articolo 6.

Risorse finanziarie disponibili e cumulabilità del contributo regionale

1. La **dotazione finanziaria** destinata al presente Avviso, relativo all'Area di Intervento n.3 punto A della Proposta di Piano di Attività aggiornato a Novembre 2025, approvata con DGR n...../25, è **pari ad euro 265.000,00 (duecentosessantacinquemila/00)**, secondo quanto riportato nell'Atto aggiuntivo all'“*Accordo per 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.*”, approvato con la medesima



DGR n. /2025. Le suddette risorse saranno impiegate per **il finanziamento di un solo trial con durata massima di 24 mesi.**

8

2. Tale contributo è concesso a fondo perduto e può coprire fino al 100% delle spese di ricerca entro il limite massimo di **€265.000,00** fermo restando, oltre tale tetto, la possibilità di co-finanziamento, come dettagliato al comma successivo.
3. Il co-finanziamento può derivare da risorse proprie (utilizzo di fondi, attrezzature, medicinali, materiali e/o servizi) messe a disposizione dell'Ente Proponente/Capofila e/o da tutti gli Enti partner e/o da Enti Profit, purché questi ultimi rinuncino espressamente a tutti i diritti commerciali e alla proprietà dei dati derivanti dallo studio clinico indipendente e stipulino con il Promotore uno specifico contratto ai sensi dell'Art. 2 comma 6 del D.M. 30 novembre 2021, da includersi nel dossier per la domanda di valutazione etica ed approvazione a CET e CA.
4. Qualora fosse prevista una qualunque forma di co-finanziamento da parte dell'Ente Proponente/Capofila e/o da tutti gli Enti partner e/o da Enti Profit, dovrà essere prodotta dall'ente co-finanziatore, entro la scadenza prevista per la presentazione della candidature, la **dichiarazione di disponibilità al co-finanziamento**, unitamente, in caso di ente finanziatore Profit, a formale esplicita dichiarazione di rinuncia ai diritti commerciali e alla proprietà dei dati.
5. L'impegno di spesa relativo al Progetto ammesso a contributo e l'effettiva erogazione del sostegno sono subordinati alla piena osservanza degli obblighi posti a carico dell'Amministrazione dalla normativa vigente in materia di vincoli alla spesa regionale.
6. Il contributo è destinato esclusivamente alla realizzazione delle attività previste dalla ricerca funzionali al raggiungimento degli obiettivi in coerenza con le finalità dell'Avviso.
7. **Gli assegnatari non potranno cumulare sullo stesso progetto altri aiuti pubblici** (nazionali, regionali, comunitari).
8. In osservanza delle finalità statutarie di AReSS Puglia (L.R. n. 29/2017), il contributo può essere utilizzato anche per la copertura degli oneri fiscali strettamente connessi con le attività tecnico-scientifiche della ricerca. In tale ambito, l'IVA può essere considerata spesa ammissibile, solo se realmente e definitivamente sostenuta e non recuperabile, in base al regime fiscale del soggetto Beneficiario.
9. E' necessario fornire **dichiarazione di svolgimento di attività non economica** ai sensi delle norme in materia di Aiuti di Stato (ai sensi dei paragrafi nn. 18, 19 e 20 del punto 2.1.1. della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01). Tale Dichiarazione dovrà essere fornita da parte di ciascun partner – incluso il capofila – **All.**

Articolo 7.

Soggetti gestori

1. La procedura per l'esame dei progetti è svolta in modo da assicurare una netta separazione tra le fasi amministrativa e di verifica delle procedure, e la fase di valutazione di merito per peer-review. La procedura di valutazione, pertanto, sarà svolta da:



- a. AReSS Puglia per le fasi amministrativa e di verifica delle procedure (ammissibilità formale);
- b. Commissione tecnica formalmente nominata con Delibera del Direttore Generale AReSS Puglia costituita da professionisti esperti nel settore della Cannabis Medica afferenti ad Enti diversi da AReSS Puglia, che effettua la valutazione dei progetti per peer review (valutazione di merito).

9

Articolo 8.

Presentazione delle domande di contributo

1. In applicazione degli artt. 5-bis e 48 del Decreto legislativo n. 82/2005 e s.m.i., l'AReSS Puglia utilizza la Posta Elettronica Certificata (PEC) per ogni comunicazione con i soggetti promotori riguardante il presente Avviso.
2. Ai fini della selezione di cui al presente Avviso dovrà essere presentata a mezzo PEC apposita **Domanda di candidatura**, utilizzando, a pena di esclusione, unicamente il modello di domanda allegato (**All**), da inviare all'AReSS Puglia all'indirizzo: direzione.aress@pec.rupar.puglia.it, avente ad oggetto: **"Cannabis - Area di Intervento 3 – Candidatura AVVISO PUBBLICO PER PROGETTI DI RICERCA CLINICA INDIPENDENTE"**.
3. La domanda deve essere presentata con le modalità di cui al comma precedente, **entro le ore 23.59 del novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente bando sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia**. Ove tale data coincida con giorno non lavorativo o festivo, detto termine si intende riferito al primo giorno lavorativo successivo. È motivo di esclusione la ricezione della domanda oltre il termine suddetto.
4. La domanda deve essere firmata digitalmente dal soggetto proponente e inviata dal medesimo soggetto, a pena di esclusione. In caso di ATS, la domanda deve essere firmata digitalmente dal soggetto capofila del partenariato e inviata dal medesimo soggetto al quale è conferito da tutti i partner mandato collettivo speciale con rappresentanza e che, in virtù di ciò, assume qualità e funzione di rappresentante legale dello stesso.
5. Nel caso della presenza di un soggetto privato nel partenariato è richiesto il pagamento di un'imposta di bollo di euro 16,00 ai sensi del D.P.R. 642/1972 o valore stabilito da successive normative.
6. La domanda dovrà inoltre essere corredata dalla dichiarazione che indichi il regime IVA, per ciascun soggetto partecipante, da applicare per le spese inerenti al progetto.
7. Alla domanda di candidatura devono essere allegati, a pena di esclusione:
 - a. **la Proposta di Ricerca** strutturata secondo quanto dettagliato all'Art. 10 c.3 del presente Avviso - *Valutazione di merito: limiti, criteri di valutazione e condizioni*.
 - b. nel caso di partenariato, la **dichiarazione di impegno a costituirsi in ATS**, (**All**). sottoscritta, a pena di esclusione, ai sensi degli articoli 46, 47 e 76 del DPR 28 dicembre 2000 n. 445 da ogni partner, con cui si conferisce mandato collettivo speciale di rappresentanza al soggetto capofila, che assume qualità e funzione di rappresentante legale, nonché l'impegno a costituirsi in Associazione



Temporanea di Scopo, con le modalità definite all'Art. 5, comma 1 del presente Avviso, entro n. 20 giorni dalla data di comunicazione da parte dell'AReSS Puglia di ammissione a finanziamento.

- c. **dichiarazione di svolgimento di attività non economica** ai sensi delle norme in materia di Aiuti di Stato (ai sensi dei paragrafi n. 18 del punto 2.1 e nn. 19, 20 e 21 del punto 2.1.1. della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01). Tale Dichiarazione dovrà essere fornita da parte di ciascun partner – incluso il capofila (**All**).

10

Articolo 9.

Ammissibilità formale delle domande

1. La selezione delle proposte progettuali si basa su procedure che garantiscono i principi di imparzialità, trasparenza e pubblicità.
2. Le domande inviate entro il termine stabilito verranno ordinate cronologicamente sulla base della data di arrivo. A tal fine farà fede esclusivamente la data di ricevimento della PEC di candidatura. Nessun diritto o beneficio sarà attribuito sulla base di tale ordine cronologico.
3. Le domande pervenute saranno preliminarmente sottoposte, così come descritto all'Art. 7 del presente Avviso – “*Soggetti Gestori*”, alla verifica di ammissibilità formale, che comprende la verifica della correttezza nella presentazione e nella compilazione della domanda, e la presenza a corredo della stessa di tutta la documentazione prevista.
4. Verranno considerate formalmente ammissibili esclusivamente le domande presentate con le modalità prescritte. Nei casi previsti dalla legge, si farà ricorso all'istituto del “soccorso istruttorio”. In caso di esito negativo di detta attività istruttoria, sarà inviata comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza al soggetto candidato, ai sensi dell'art. 10 bis della legge 241/90.
5. Solo in caso di superamento dell'ammissibilità formale, la domanda sarà sottoposta alla valutazione di merito da parte della Commissione Tecnica così come descritto al già citato Art. 7.

Articolo 10.

Valutazione di merito: limiti, criteri di valutazione e condizioni

1. L'AReSS Puglia applica i criteri, le condizioni e i limiti fissati dalla normativa comunitaria in materia di ricerca, sviluppo e innovazione, anche in riferimento agli aiuti di Stato, nonché quanto previsto dall'art. 7 della L.R. n. 21/2017.
2. Le attività di ricerca devono generare ricadute scientifiche, organizzative ed economiche a favore del Servizio Sanitario Regionale (SSR), con evidenza di impatti misurabili e trasferibili.
3. **La Proposta di Ricerca deve essere costituita, pena l'esclusione, dai seguenti documenti:**
 - a. **Protocollo scientifico redatto seguendo le Linee Guida SPIRIT 2025** che preveda la realizzazione di un trial clinico controllato, randomizzato, multicentrico, indipendente caratterizzato da un disegno di studio chiaro **coerente con quanto previsto dagli Artt. n.2, 3 e 4 del presente Avviso;**



tale documento deve essere firmato digitalmente dal legale rappresentante del proponente o capofila in caso di partenariato.

11

- b. GANTT con descrizione breve delle** azioni previste per il monitoraggio fisico, finanziario e di valutazione interna per l'intera durata delle attività (indicatori; deliverables; milestones) e dimostrare la **congruenza delle tempistiche** previste con gli obiettivi dello studio, la fattibilità del suo completamento e il rispetto dei requisiti dell'avviso; tale documento deve essere firmato digitalmente dal legale rappresentante del proponente o capofila in caso di partenariato.
- c. Elenco dei centri clinici arruolanti e di tutti gli enti coinvolti** (es. centro coordinatore, centri partecipanti) con descrizione delle rispettive attività, **e quelle eventualmente da appaltarsi a fornitori esterni** (per es. *contract research organizations (CRO), società di servizi, etc..*) evidenziando in che misura il partenariato complessivo integri le competenze scientifiche, cliniche, gestionali e operative necessarie per garantire una realizzazione efficace e completa della ricerca e assicuri la sostenibilità delle procedure di arruolamento. Tale documento deve essere firmato digitalmente dal legale rappresentante del proponente o capofila in caso di partenariato.
- d. Piano finanziario con elicitazione degli elementi salienti che garantiscono coerenza del budget.** Tale documento deve essere trasmesso sia in pdf, firmato digitalmente dal legale rappresentante del proponente, o capofila in caso di partenariato, sia in formato excel.
- e. Descrizione e quantificazione dei possibili impatti positivi sul sistema sanitario con focus regionale;** tale documento deve essere firmato digitalmente dal legale rappresentante del proponente o capofila in caso di partenariato.
- f. Descrizione in dettaglio della composizione del team di progetto (persone fisiche) che dimostri** l'expertise dei componenti del gruppo di ricerca di ciascun Ente partecipante sulla tematica oggetto di studio ed esperienza adeguate alla conduzione di sperimentazioni cliniche allegando relazioni sintetiche. Tale documento deve essere prodotto da ciascun ente partner e firmato digitalmente dal relativo rappresentante legale.
- g. Elenco dei 5 articoli scientifici pubblicati con Impact factor (IF)** più alto, redatti da uno o più componenti l'insieme dei gruppi di ricerca del partenariato con indicazione del doi e IF; tale documento deve essere firmato digitalmente dal legale rappresentante del proponente o capofila in caso di partenariato.
- h. Data Management Plan.**
- i. Piano di disseminazione scientifica** corredato da specifica dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 che, in ogni sede di divulgazione e disseminazione dei risultati, attraverso convegni, poster, materiali informativi o altri strumenti di comunicazione, i beneficiari si impegnano a riportare il logo della Regione Puglia e di AReSS Puglia, il CUP del progetto e la dicitura che attesti il finanziamento regionale, pena la revoca del contributo. Tale documento deve essere sottoscritto digitalmente dal rappresentante legale di ciascun ente partner.

4. La valutazione di merito si baserà su una preliminare verifica della rispondenza obbligatoria a ciascuno degli elementi caratterizzanti il progetto (requisiti da "a" ad "i" di cui al comma 3 del presente articolo)



a cui seguirà la valutazione della qualità della proposta in termini di metodologia, argomentazione degli elementi caratterizzanti il progetto, ivi inclusa applicabilità dei risultati, adeguatezza della tempistica e congruenza del budget mediante il punteggio maturato sui seguenti criteri (A, B, C e D) e relative sotto-criteri di valutazione:

12

A. Qualità scientifica e metodologica

- Coerenza, chiarezza e completezza descrittiva del disegno dello studio.
- Validità scientifica e coerenza della metodologia con l'obiettivo principale che si intende perseguire (definizione della popolazione di studio con esplicitati criteri di inclusione ed esclusione dei partecipanti, degli outcome, etc.).
- Accuratezza nella descrizione delle analisi e dell'ipotesi statistica, del calcolo della numerosità campionaria e della potenza dello studio.
- Definizione accurata delle tempistiche dello studio nelle varie fasi (reclutamento, trattamento, follow-up).
- Definizione delle strategie di gestione dei fallimenti o dei drop out.
- Coerenza del Data Management Plan e del Piano di disseminazione scientifica con i principi "FAIR" (Findable, Accessible, Interoperable e Reusable).

B. Infrastrutture e fattibilità

- Disponibilità di infrastrutture e attrezzature adeguate alla conduzione dello studio.
- Definizione dei centri clinici e di tutti gli Enti partecipanti e dei relativi ruoli e attività, inclusi eventuali fornitori (centro coordinatore, centri partecipanti, CRO/servizi di supporto, etc...).
- Congruenza delle tempistiche e delle risorse indicate in relazione agli obiettivi dello studio, alla possibilità di completamento dello stesso e ai requisiti previsti dal bando (fattibilità delle procedure di arruolamento sulla base di evidenze epidemiologiche dei centri coinvolti).

C. Valore della proposta, trasferibilità e impatto sul Servizio Sanitario Regionale

- Potenziale impatto sul Servizio Sanitario Regionale dei risultati generati, in termini di vantaggio clinico per il paziente e ottimizzazione dell'impiego delle risorse terapeutiche disponibili e di trasferibilità sulla popolazione generale dei risultati generati dallo studio clinico.

D. Expertise del PI e del gruppo di ricercatori

- Relazioni sintetiche a firma del Legale Rappresentante di ciascun Ente inerenti all'expertise dei componenti del proprio gruppo di ricerca sulla tematica oggetto di studio ed esperienza adeguate alla conduzione di sperimentazioni cliniche.
- Valore della produzione scientifica sulla base di: IF complessivo dei 5 migliori articoli redatti da uno o più componenti l'insieme dei gruppi di ricerca del partenariato.

5. Nell'ambito della procedura valutativa, un punteggio aggiuntivo pari a..... punti sarà assegnato alle progettualità che hanno previsto un approccio multidisciplinare.



6. Il punteggio massimo complessivamente attribuibile a ciascuna proposta ai sensi dei precitati criteri di selezione è pari a punti.
7. Saranno considerate ammissibili al finanziamento unicamente le proposte che totalizzeranno almeno un punteggio di.... come di seguito articolato:
8. A parità di punteggio costituiranno criteri preferenziali, nell'ordine:
- Maggior numero di Centri clinici coinvolti;
 - Maggior numero di Centri clinici pugliesi coinvolti, oltre al centro coordinatore;
 - Quota di co-finanziamento maggiore.

13

Articolo 11.

Concessione dell'agevolazione ed erogazione del contributo

1. AReSS Puglia, fatte proprie le risultanze delle attività di valutazione e verificata la legittimità delle stesse, con propria deliberazione approva la graduatoria dei progetti ammessi e che hanno superato la valutazione di merito e pubblica la deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia che ha valore di notifica a tutti gli effetti di legge nei confronti dei soggetti collocati nella stessa. Lo stesso provvedimento finale sarà anche pubblicato sul portale web di AReSS Puglia, sezione Amministrazione Trasparente, sub sezioni Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici - Criteri e modalità.
2. Con riferimento alla dotazione finanziaria di cui all'Art. 6 del presente Avviso - *Risorse finanziarie disponibili*, sarà aggiudicataria del contributo la proposta ammissibile che si sarà collocata al primo posto nella graduatoria di merito.
3. Come già specificato al comma 1 dell'Art. 8 del presente Avviso - *Presentazione delle domande di contributo*, l'AReSS Puglia utilizza la Posta Elettronica Certificata (PEC) per ogni comunicazione con i soggetti promotori riguardante il presente Avviso, pertanto tutte le comunicazioni che il soggetto aggiudicatario dovrà inviare ad AReSS Puglia dovranno essere trasmesse al responsabile unico del procedimento, di cui all'Art. 20 del presente avviso, con comunicazioni formali a mezzo pec all'indirizzo direzione.aress@pec.rupar.puglia.it.
4. Il soggetto aggiudicatario deve comunicare formalmente, al sopracitato indirizzo, l'accettazione del finanziamento **entro 5 giorni dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP** e provvedere agli adempimenti conseguenti.
5. In coerenza con quanto riportato all'Art.5 del presente Avviso - *Disposizioni per la costituzione dell'ATS*, in caso di proposte presentate in partenariato da una pluralità di soggetti, **entro n.20 giorni lavorativi dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP**, questi devono costituirsi in ATS con atto formale che il Rappresentante Legale del soggetto capofila deve trasmettere a mezzo pec al responsabile unico del procedimento.



6. **Con successivo provvedimento il Direttore Generale di AReSS Puglia, con riferimento a quanto innanzi e a seguito dell'acquisizione dell'atto costitutivo dell'ATS, dispone l'impegno di spesa e la concessione del contributo** a favore del Beneficiario/Capofila, fino a concorrenza delle risorse finanziarie disponibili.
7. **Tra AReSS e l'Ente ammesso al finanziamento (Beneficiario/Capofila in caso di ATS) sarà quindi stipulata una Convenzione per disciplinare il finanziamento.** All'atto della stipula saranno consegnate le **Linee Guida Operative di Rendicontazione**. Tutte le spese inerenti alla convenzione, da sostenere soltanto in caso d'uso, saranno a carico esclusivo del Beneficiario/Capofila, senza diritto di rivalsa. All'atto della stipula della Convenzione, il Beneficiario/Capofila del contributo è tenuto a presentare tutti i documenti e gli eventuali certificati atti a comprovare quanto dichiarato in sede di domanda.
8. Premesso che il parere favorevole del CET e l'autorizzazione della Autorità Competente costituisce requisito imprescindibile per la legittimità dell'impiego dei fondi stanziati, il contributo viene erogato all'Ente/Capofila aggiudicatario del finanziamento a seguito di richiesta formale di anticipazione dello stesso e previa verifiche obbligatorie di legge con le seguenti modalità e scadenze temporali:
- **Anticipo pari al 50% del contributo**
La trasmissione di formale richiesta di anticipazione dell'Acconto del 50% sul contributo da parte del Beneficiario potrà essere formulata non prima di 60 giorni dalla stipula della Convenzione, avendo opportunamente dichiarato l'avvio delle attività nei termini previsti dal presente Avviso, trasmettendo l'acquisito parere del competente Comitato Etico, con la versione definitiva del protocollo clinico approvato, nonché l'autorizzazione dell'Autorità Competente e, laddove richiesto, le garanzie fideiussorie per tutti i beneficiari privati. Nel caso in cui il beneficiario sia costituito da ATS composta da almeno un soggetto avente natura giuridica di diritto privato, quanto sopra, deve essere corredato da una polizza fidejussoria bancaria o assicurativa d'importo pari al 100% del contributo spettante. La polizza dovrà avere durata pari a quella della Convenzione, maggiorata di 12 mesi.
 - **Secondo Anticipo pari al 30% del contributo**
La trasmissione di formale richiesta di erogazione del secondo acconto potrà essere formulata alla presentazione della rendicontazione economico-finanziaria della spesa pari all'80% della somma anticipata di cui al precedente punto, corredata dai relativi documenti giustificativi di spesa e pagamento a firma del legale rappresentante, e relazione tecnico-scientifica intermedia delle attività svolte firmata dal responsabile scientifico, da presentarsi entro 30 giorni dalla scadenza dei primi 12 mesi di attività. La rendicontazione intermedia dei costi sostenuti, unitamente alla relazione scientifica intermedia (corredata dagli esiti di eventuali emendamenti al protocollo laddove fossero stati presentati) sarà necessaria per la richiesta di erogazione del secondo acconto. L'erogazione del secondo acconto sarà concessa previa verifica istruttoria che l'attività scientifica condotta sia stata coerente. Nel caso in cui non venga richiesta l'anticipazione, detto acconto viene erogato su richiesta specifica del beneficiario, alle medesime condizioni del presente comma, al raggiungimento di un livello di avanzamento della spesa pari ad almeno il 50% del costo complessivo del progetto.
 - **Saldo pari 20% del contributo**



La trasmissione di formale richiesta di erogazione del saldo è ammessa solo dopo formale comunicazione di positiva istruttoria della documentazione rendicontativa prodotta nonché dopo positiva valutazione della relazione finale alla presentazione della relazione tecnico scientifica e della rendicontazione finale corredata dai relativi documenti giustificativi di spesa e pagamento a saldo, nonché del Final Study Report redatto secondo i criteri CONSORT 2025, il tutto a firma del Legale Rappresentante dell'Ente Beneficiario/Capofila, da produrre entro 30 giorni dal termine delle attività progettuali.

Il Final Study Report dovrà contenere allegati anche i *full text* di eventuali pubblicazioni effettuate o comunque dare prova delle procedure di sottomissione in itinere.

9. L'approvazione dell'erogazione, in misura totale o parziale, dell'ultima tranche del finanziamento da parte di AReSS sarà subordinata al raggiungimento degli obiettivi proposti nel progetto, valutati anche prevedendo l'eventuale coinvolgimento degli esperti della Commissione Tecnica già coinvolta nella iniziale valutazione di merito.
10. La domanda di erogazione di ciascuna *tranche* dovrà essere presentata secondo le modalità indicate nelle **"Linee Guida Operative di Rendicontazione"** fornite unitamente alla Convenzione direttamente all'Ente Capofila del progetto aggiudicatario.
11. L'erogazione delle suddette quote di finanziamento è, in ogni caso, subordinata alla effettiva disponibilità per AReSS delle risorse finanziarie.

Articolo 12.

Decorrenza e durata delle attività progettuali

1. **L'avvio delle attività** deve essere formalmente dichiarato dal Capofila/Beneficiario **entro 10 giorni dalla stipula della Convenzione**. Dalla data di avvio attività decorreranno i **24 mesi di massima durata progettuale**. Tutte le tempistiche sopra descritte si trovano riassunte in Tabella 2 alla fine del presente documento.

Articolo 13.

Obblighi dei beneficiari

1. Il Beneficiario del contributo, o il soggetto Capofila nel caso di Associazione Temporanea di Scopo (ATS), è obbligato nei confronti dell'AReSS Puglia a espletare tutte le attività di carattere tecnico-scientifico necessarie alla realizzazione delle attività, nonché ad assumere il ruolo di Promotore della sperimentazione clinica prevista. Tale soggetto è, inoltre, referente unico per la gestione amministrativa complessiva e per le procedure di rendicontazione delle spese sostenute nei confronti di AReSS Puglia.
2. All'atto dell'erogazione dell'anticipazione e delle successive quote del contributo, il soggetto Beneficiario deve essere in regola con gli oneri previdenziali, assistenziali ed assicurativi previsti dalla normativa vigente e 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 (DURC); inoltre deve adempiere agli obblighi di cui alla L. 136/2010 e s.m.i. inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari comunicando gli estremi dei soggetti abilitati ad operare sui conti correnti dedicati (dichiarazione di flussi finanziari).

16

3. Il Capofila provvede a:
 - a. comunicare ad A.Re.S.S. Puglia da data di avvio delle attività che dovrà avvenire entro dieci giorni dalla stipula della convenzione in parola.
 - b. coordinare la predisposizione di tutta la documentazione richiesta e curarne la trasmissione ad AReSS Puglia;
 - c. laddove previsto e richiesto, presentare garanzia fideiussoria per tutti i beneficiari privati che intendano richiedere l'anticipo, avvalendosi dello schema adottato dalla Regione Puglia con DGR n. 1000 del 07/07/2016, opportunamente adattato al soggetto titolare della procedura (AReSS Puglia);
 - d. coordinare le attività di rendicontazione dei partner e curarne la trasmissione ad AReSS Puglia nel rispetto delle scadenze previste e secondo le modalità previste all'Art. 14 c.5;
 - e. monitorare in itinere il rispetto degli impegni assunti da ciascun partner, segnalando tempestivamente eventuali ritardi, inadempimenti o eventi che possano incidere sulla realizzazione del progetto, indicando le misure adottate per il loro superamento.
4. Durante il periodo di realizzazione del progetto, il responsabile scientifico non potrà essere sostituito, salvo cause di forza maggiore che dovranno essere tempestivamente comunicate ad AReSS Puglia.
5. Il Capofila si impegna a notificare tempestivamente ad AReSS Puglia ogni modifica rispetto alle condizioni previste al secondo comma dell'Art. 15 del presente Avviso - *Riduzione del contributo*. La mancata notifica comporta la decadenza dal contributo concesso e la restituzione delle somme già erogate, nonché degli interessi legali maturati.
6. Il Capofila è tenuto a comunicare ad AReSS Puglia tutte le iniziative di informazione e di trasferimento dei risultati, nonché a verificare che tutte le pubblicazioni e i materiali prodotti in relazione allo studio finanziato con il presente avviso riportino tutti i riferimenti indicati nell'Art. 19 del presente Avviso - *Risultati della ricerca*, pena la decadenza del contributo concesso. Ciascun partner, ivi compreso il capofila, è responsabile della realizzazione delle attività di propria competenza così come saranno dettagliate nella Proposta di Ricerca, da strutturarsi secondo quanto richiesto al comma 3 Art. 10 del presente Avviso - *Valutazione di merito: limiti, criteri di valutazione e condizioni*.
7. Nello specifico, ciascun partner provvede a:
 - a. predisporre tutta la documentazione richiesta dagli atti conseguenti al bando e a metterla a disposizione del capofila;
 - b. laddove previsto e richiesto, presentare garanzia fideiussoria per la quota di propria competenza e secondo le modalità previste dal presente Avviso;
 - c. garantire la massima integrazione con gli altri partner in modo da ottenere la completa realizzazione del Progetto;



- d. impiegare, in modo coerente ed efficiente, le risorse finanziarie ottenute ai fini dello svolgimento delle attività di propria competenza nell'ambito della realizzazione del Progetto;
- e. ottemperare agli obblighi previsti in capo ai Soggetti beneficiari del contributo stabiliti nel presente Bando.

17

Articolo 14.

Eleggibilità, ammissibilità e rendicontazione delle spese

1. Le spese sono considerate eleggibili a partire dalla data di comunicazione di inizio delle attività, salvo quanto diversamente previsto per specifiche e motivate esigenze tecniche del progetto, in nessun caso anteriormente alla presentazione della proposta, e fino al termine indicato nella convenzione medesima.
2. Le spese, sostenute esclusivamente per la realizzazione del progetto, devono trovare giustificazione in costi effettivamente sostenuti, comprovati da documenti di spesa corredati dal CUP assegnato, e dalla indicazione delle modalità e degli estremi dei relativi documenti di pagamento (p.e. numero e data bonifico, numero e data assegno, ecc.), nei termini e nei modi previsti dalla convenzione.
3. Per essere considerata ammissibile ogni spesa sostenuta deve:
 - a. essere strettamente connessa e strettamente necessaria allo svolgimento del progetto di ricerca;
 - b. essere riconducibile ad una categoria di spesa prevista nel presente articolo;
 - c. corrispondere a pagamenti effettivamente e definitivamente sostenuti dal soggetto ammesso;
 - d. essere ragionevole e soddisfare i principi di sana gestione finanziaria e di economicità;
 - e. non essere finanziata da altri programmi comunitari o nazionali o, comunque, da altre risorse pubbliche;
 - f. rientrare in una delle voci che compongono il piano finanziario del progetto;
 - g. essere comprovata da fatture quietanzate o da documenti contabili aventi forza probatoria equivalente, con data di emissione compresa tra la data di avvio e la data di conclusione del progetto;
 - h. essere registrata nella contabilità del soggetto ammesso al contributo ed essere chiaramente identificabile e tracciabile;
 - i. essere sostenuta nel rispetto dei criteri civilistici e fiscali in tema di contabilità;
 - j. essere supportata da relazioni che specifichino dettagliatamente l'attività svolta e la connessione tra la spesa sostenuta e le attività.
4. La rendicontazione economico-finanziaria deve riguardare tutte le spese del periodo di riferimento e deve essere coerente con il piano finanziario approvato. Nel caso di ATS, deve essere sottoscritta, ai sensi della normativa vigente, dal legale rappresentante del Capofila, nonché dal responsabile amministrativo.
5. **Il soggetto capofila** provvede alla raccolta e alla verifica della correttezza dei rendiconti presentati da ciascun partner. La rendicontazione complessiva deve essere presentata dal legale rappresentante del soggetto capofila e, per le rispettive spese di competenza, da ciascun partner. La documentazione deve comprendere un **prospetto di riepilogo generale** delle spese sostenute complessivamente dal partenariato.



6. Sono considerate ammissibili le seguenti tipologie di spesa:

- a. **Spese di personale:** Sotto tale voce di spesa rientrano: borse di studio/ contratti a tempo determinato/contratti libero professionali e co.co.co laddove possibili, dedicati in via esclusiva alla realizzazione del progetto, ad esclusione del personale amministrativo.
- b. **Costi di sperimentazione:** Tale voce di spesa ricomprende l'acquisto di materiali, forniture e prodotti analoghi direttamente impiegati nell'attività di ricerca il cui acquisto risulti temporalmente coerente con la stessa (i.e. consumabili, farmaco sperimentale). Non potrà ricomprendere cancelleria di ufficio e fotocopie.
- c. **Servizi esterni (terzi):** CRO, analisi di laboratorio, data-monitoring, servizi informatici, etc. I subcontratti non possono riguardare attività di ricerca scientifica, ma esclusivamente servizi di supporto che l'unità operativa non è in grado di svolgere internamente. Tali attività dovranno essere esplicitamente descritte nella sezione dedicata del progetto, al fine di valutarne l'eleggibilità.
- d. **Costi di viaggio e trasferta:** Tale voce di spesa concerne le spese, con adeguata documentazione giustificativa, relative a viaggi e/o trasferte effettuate, solo in Italia, dal Responsabile scientifico o da collaboratori facenti parte del team di ricerca per le necessità strettamente legate all'esecuzione del progetto di ricerca finanziata ed alle attività di divulgazione della stessa. Tale voce non dovrà superare il 5% del contributo totale richiesto da ciascun partner.
- e. **Altri costi diretti:** Tale voce di spesa si riferisce solo ai seguenti costi: costi per attività di divulgazione (realizzazione di materiale divulgativo del progetto, di pubblicazioni,), acquisto di materiale informatico (i costi esclusivamente per l'acquisto di software specifici per la realizzazione del progetto ammissibili solo se ne viene dettagliata e giustificata l'esigenza e rilevata la coerenza temporale). Tale voce non dovrà superare il 3% del contributo totale richiesto da ciascun Partner.
La manutenzione, l'assistenza e costi accessori dei software saranno a carico del Soggetto Proponente.
- f. **Spese generali (overhead):** Sono ammissibili nella misura massima dell'5% dell'importo complessivo del finanziamento. Rientrano tra le spese generali i costi indiretti, i costi di struttura e di supporto di natura amministrativa, tecnica e logistica, che sono per loro natura trasversali per la gestione delle diverse attività del beneficiario e che non possono essere attribuite interamente al progetto. Tale percentuale va calcolata al netto di eventuali servizi esterni.

7. Come già richiamato all'art. 4 comma 8 del presente Avviso, in coerenza con le finalità statutarie di AReSS Puglia (L.R. n. 29/2017), il contributo può essere utilizzato anche per la copertura degli oneri fiscali strettamente connessi con le attività tecnico-scientifiche. In tale ambito, l'IVA può essere considerata spesa ammissibile, solo se realmente e definitivamente sostenuta e non recuperabile, in base al regime fiscale del soggetto beneficiario.

8. Per ogni altra indicazione eventualmente necessaria e non specificamente prevista nel presente avviso, riguardante le voci di spesa, le condizioni di ammissibilità e le modalità di rendicontazione delle spese, si farà riferimento alle **Linee Guida Operative di Rendicontazione** che saranno fornite unitamente alla Convenzione direttamente all'Ente Capofila del progetto aggiudicatario del finanziamento.

**Articolo 15.****Riduzione del contributo**

1. L'AReSS Puglia può ammettere al contributo una spesa inferiore a quella richiesta. In tal caso, è riconosciuta al beneficiario la possibilità di rimodulare il piano finanziario, sulla base delle effettive necessità tecniche e/o scientifiche, previo parere dell'AReSS. È consentito procedere ad una diversa distribuzione delle risorse fra le varie voci di spesa, purché questa non alteri la natura dell'operazione oggetto del finanziamento.
2. La ricerca non dovrà generare proventi e profitti nel corso della sua realizzazione e non dovrà disporre di altre forme di finanziamento pubblico, con obbligo di notifica tempestiva all'AReSS Puglia di ogni variazione di queste condizioni. Eventuali proventi e profitti generati durante la realizzazione, nonché sopravvenienze di altre forme di finanziamento, saranno conteggiate in diminuzione dell'importo corrispondente al contributo concesso.
3. Le eventuali entrate generate da una o più operazioni durante il periodo di finanziamento (risorse derivanti dalla vendita, dal noleggio o dalla messa a disposizione di prodotti o servizi) riducono l'importo del finanziamento richiesto per il progetto o intervento e vengono detratte dalle spese ammissibili integralmente o pro-rata, a seconda se siano generate integralmente o parzialmente nell'ambito del progetto stesso. Nel caso di attività realizzate da soggetti costituiti in ATS, la riduzione opera nei confronti dei singoli, ovvero di tutti i partecipanti in relazione alle minori attività riscontrate, ovvero alla loro incidenza sul costo complessivo.

Articolo 16.**Rinuncia, decadenza e revoca del contributo**

1. La rinuncia prima dell'avvio del progetto da parte di un partner comporta l'assorbimento da parte del partenariato delle attività e relative risorse con conseguente rimodulazione che dovrà essere oggetto di valutazione, con eventuale coinvolgimento esperti scientifici intervenuti in fase di valutazione del progetto, e autorizzazione di AReSS. La comunicazione da parte del capofila deve avvenire prima della dichiarazione di accettazione del contributo.
2. La rinuncia da parte di un partner nel corso del progetto comporta la revoca dell'assegnazione del contributo e l'eventuale restituzione delle risorse già ricevute. La quota di competenza del rinunciatario verrà riassegnata da parte del capo fila agli altri componenti del partenariato con garanzia di raggiungimento degli obiettivi e richiesta di rimodulazione delle risorse. Tale comunicazione deve avvenire entro 15 giorni dalla rinuncia, pena la decadenza del partenariato.
3. L'AReSS Puglia non darà corso, in tutto o in parte, all'erogazione del contributo o procederà alla dichiarazione di decadenza dal beneficio nel caso di inadempienza da parte del beneficiario nei seguenti casi:
 - non siano state realizzate, in tutto o in parte, le attività previste;
 - non siano stati raggiunti i risultati previsti dal progetto;
 - siano accertate, in sede di controllo, gravi inadempienze rispetto agli impegni assunti.



4. In caso di decadenza e revoca del finanziamento, il beneficiario dovrà restituire le somme già erogate, gravate degli interessi legali maturati, rispondendo, in solido, per tutti i partecipanti all'ATS.

20

Articolo 17.
Proroghe e varianti

1. Il soggetto beneficiario del contributo, o il partenariato nel caso ATS, ha l'obbligo di realizzare il progetto nel suo complesso, entro il termine stabilito nella convenzione stipulata con l'AReSS Puglia. Per l'intero periodo di realizzazione del progetto gli obiettivi, i contenuti ed i risultati attesi dovranno rimanere invariati. Il termine fissato nella convenzione per il completamento dell'attività potrà essere prorogato per una sola volta, alla sussistenza delle seguenti condizioni:
- in presenza di comprovati motivi tecnico-scientifici;
 - assicurando che non vengano alterati gli obiettivi e le attività previsti dal progetto o intervento;
 - qualora il progetto si trovi in uno stato di avanzamento pari almeno al 70%;
 - qualora richieste almeno 60 giorni prima della scadenza della convenzione;
 - purché non superiori a 180 giorni;
 - escludendo qualsiasi richiesta di maggiori spese, sia dirette che indirette.

In ogni caso qualora la richiesta della proroga determini il superamento della scadenza dell'Accordo in essere tra Regione Puglia ed AReSS, la stessa dovrà essere espressamente autorizzata dalla Sezione Regionale Competente ed approvata con DGR *ad hoc*.

2. Fermo restando l'importo complessivo del contributo concesso, potrà essere effettuata, qualora approvata dall'AReSS Puglia, un'unica rimodulazione, mediante compensazioni tra le voci di spesa approvate in via preventiva non superiore al 20% del costo complessivo del progetto, con esclusione di variazioni in aumento per la voce di spesa "spese generali", e purché tali variazioni non alterino gli obiettivi previsti. In tal caso il beneficiario ha l'obbligo di comunicare l'avvenuta rimodulazione al responsabile del procedimento e di trasmettere tempestivamente il nuovo piano finanziario, pena l'esclusione delle spese compensate in fase di accertamento della rendicontazione.
3. Non è in alcun modo ammessa la sostituzione degli enti beneficiari. La rinuncia da parte dell'ente capofila determina la decadenza dell'intero partenariato.
4. Qualunque comunicazione, incluse quelle relative a richieste di proroghe e modifiche devono essere trasmesse ad AReSS Puglia, indirizzate al responsabile del procedimento, di cui all'Art. 20 del presente Avviso, tramite Posta Elettronica Certificata all'indirizzo: direzione.aress@pec.rupar.puglia.it.



Articolo 18. Controlli e Monitoraggio

21

1. L'AReSS Puglia accerta il raggiungimento degli obiettivi intermedi e dei risultati finali previsti, anche utilizzando gli indicatori di risultato definiti nel GANTT di progetto presentato.
2. L'AReSS Puglia effettua tutti gli accertamenti e le verifiche necessarie e acquisisce le certificazioni opportune e indispensabili per controllare il rispetto di tutti gli obblighi contrattuali assunti con la sottoscrizione della convenzione, con particolare riguardo:
 - al mantenimento dei requisiti richiesti ai fini della concessione del contributo;
 - agli stati di avanzamento delle attività del progetto o intervento;
 - alla verifica della congruità e della conformità delle spese con i valori e la destinazione accertati in fase di proposta;
 - alla verifica di coerenza della rendicontazione finanziaria e di tutta la documentazione contabile;
 - alla verifica di esistenza di proventi e profitti generati nel corso della realizzazione del progetto di ricerca clinica indipendente.

Art. 19. Risultati della ricerca

1. I risultati delle ricerche finanziate dal presente avviso dovranno essere oggetto di pubblicazione su riviste internazionali con impact factor, dunque il Final Study Report, da redigere a cura del Beneficiario/Capofila secondo le linee guida CONSORT 2025, dovrà contenere in allegato anche i *full text* di eventuali pubblicazioni effettuate o comunque dare prova delle procedure di sottomissione in itinere.
2. In ogni pubblicazione scaturente dalle ricerche finanziate dal presente avviso dovrà essere fatta espressa menzione del finanziamento concesso da Regione Puglia e AReSS, pena la revoca del contributo.
3. I dati, i risultati scientifici e gli output generati nell'ambito dello studio finanziato, sono considerati di interesse pubblico regionale, pertanto, **la Regione Puglia e AReSS detengono un diritto d'uso gratuito, non esclusivo e illimitato nel tempo, ai fini della programmazione sanitaria e dell'aggiornamento delle linee di indirizzo clinico-assistenziali.**
4. Il Promotore dunque si impegna:
 - nel rispetto della normativa sulla privacy, a rendere disponibili su repository pubbliche i dati raccolti al fine di agevolare future attività di ricerca;
 - anche dopo la presentazione del Final Study Report, a trasmettere copia in full text di tutte le pubblicazioni dovessero scaturire dalle attività di ricerca finanziate con i fondi di cui al presente avviso.
5. Inoltre, in sede di divulgazione e disseminazione dei risultati, attraverso convegni, poster, materiali informativi o altri strumenti di comunicazione, i beneficiari sono tenuti a riportare il logo della Regione Puglia e di AReSS Puglia, il CUP del progetto e la dicitura che attesti il finanziamento regionale, pena la revoca del contributo.



6. Per qualunque eventuale futura utilizzazione dei dati a fini registrativi/commerciali si richiama tutto quanto disposto dal DM Salute del 30 novembre 2021 all'Art. 3 recante *“Cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi”*.

22

Articolo 20.

Responsabile del procedimento (legge n. 241/1990)

1. Il Responsabile del Procedimento (RUP) è.....presso AReSS Puglia, via Lungomare Nazario Sauro n.33 - 70121 Bari. PEC: direzione.aress@pec.rupar.puglia.it.

Articolo 21.

Informativa Privacy ai sensi dell'art. 13 del Reg. (UE) 2016/679 (GDPR)

1. Finalità: i dati forniti all'AReSS Puglia a seguito della partecipazione al bando sono trattati esclusivamente per le finalità del bando stesso e per scopi istituzionali.
2. Base giuridica: il trattamento dei dati per la finalità sopra descritta viene effettuato per adempiere all'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri ex art. 6, par. 1, lett. e) del Reg. (UE) 2016/679).
3. Titolare del trattamento: AReSS Puglia, con sede in Bari al Lungomare Nazario Sauro n. 33.
4. Responsabile della protezione dei dati: il punto di contatto con il RPD è il seguente: dpo@pec.rupar.puglia.it
5. Soggetti/Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza: i dati potranno essere comunicati agli enti preposti alla verifica delle dichiarazioni rese dal beneficiario ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e ad ogni soggetto che abbia interesse ai sensi della Legge n. 241/1990 e ss.mm.ii.
6. Categorie di dati personali: Dati personali dei componenti della Commissione Tecnica Peer Review (nome, cognome, dati di contatto: telefono – pec; ente di appartenenza) e dati personali dei singoli professionisti componenti i gruppi di ricerca (nome; cognome; codice fiscale; curriculum vitae, dati di contatto: telefono – pec; ente di appartenenza). Tali dati sono trattati al fine della valutazione della candidatura finalizzata alla partecipazione al bando competitivo ed ai fini della nomina della Commissione Tecnica per la valutazione dei progetti.
7. Modalità del trattamento: il trattamento dei dati avviene di regola con strumenti informatici e telematici, nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, esattezza, pertinenza e non eccedenza, adottando misure di sicurezza organizzative, tecniche ed informatiche adeguate.
8. Conferimento dei dati: l'acquisizione dei dati ed il relativo trattamento sono obbligatori in relazione alle finalità sopradescritte. Ne consegue che l'eventuale rifiuto a fornirli potrà determinare l'impossibilità del titolare del trattamento ad erogare il servizio richiesto.



9. Periodo di conservazione: i dati forniti saranno pubblicati nella Sezione “Amministrazione Trasparente” del sito web istituzionale dell’AReSS Puglia. Tali dati saranno mantenuti in pubblicazione per un periodo di 5 anni, decorrenti dal 1° gennaio dell’anno successivo a quello da cui decorre l’obbligo di pubblicazione, e comunque fino a che i dati pubblicati producono i loro effetti, così come previsto dall’art. 8 del D.Lgs. n. 33/2013. Successivamente saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa.
10. Diritti degli interessati: ai sensi degli artt. 15 e seguenti del Regolamento UE 2016/679 l’interessato può esercitare i seguenti diritti, presentando apposita istanza al Titolare del trattamento, attraverso i dati di contatto del Designato al trattamento ex DGR 145/2019 come innanzi indicato, o in alternativa contattando il Responsabile della Protezione dei dati al punto di contatto come innanzi indicato.
11. Gli interessati hanno il diritto di ottenere dall’AReSS Puglia l’accesso ai propri dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (artt. 15 e seg. GDPR). L’apposita istanza all’AReSS è presentata al punto di contatto del Responsabile della protezione dei dati innanzi indicato. Hanno altresì diritto alla comunicazione della violazione ai sensi dell’art. 34 del medesimo GDPR.
12. Diritto di reclamo: gli interessati che ritengono che il presente trattamento dei dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali, come previsto dall’art. 77 del Regolamento UE 2016/679.
13. Gli interessati hanno altresì il diritto di adire le opportune sedi giudiziarie ai sensi dell’art. 79 del medesimo Regolamento.



Tabella 2. Riepilogo fasi

Nr.	FASI
1.	Comunicazione di accettazione del finanziamento da parte degli Enti assegnatari che dovrà avvenire entro e non oltre 5 giorni dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP.
2.	Trasmissione dell'atto di costituzione ATS entro 20 giorni lavorativi dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP.
3.	Stipula della Convenzione tra Beneficiario/Capofila ATS ed AReSS Puglia.
4.	Dichiarazione di avvio delle attività entro 10 giorni dalla stipula della Convenzione.
5.	Acquisizione del parere favorevole da parte del Comitato Etico Territoriale (CET) competente e dell'autorizzazione dell'Autorità Competente Nazionale (CA).
6.	Trasmissione di formale richiesta di erogazione dell'anticipazione pari al 50% del contributo <i>de quo</i>, previo intervenuto decorso del termine di 60 giorni dal perfezionamento della convenzione, ed avvenuta positiva verifica del soddisfacimento delle condizioni di cui appresso: -comunicazione avvio delle attività nei modi e nei tempi previsti dal presente Avviso; -trasmissione dell'acquisito parere del CET nonché della perfezionata autorizzazione della CA e del protocollo approvato. -positiva verifica della completezza amministrativa della richiesta amministrativa; -verifica espletamento effettivo incasso dei fondi Regionali nel bilancio di Aress Puglia.
7.	Rendicontazione intermedia delle attività tecnico-scientifiche svolte (corredata dagli esiti di eventuali emendamenti al protocollo laddove fossero stati presentanti) e rendicontazione economica-finanziaria di tutte le spese sostenute da trasmettere entro 30 giorni dalla scadenza dei primi 12 mesi di attività. La rendicontazione intermedia economico finanziaria delle spese sostenute, unitamente alla relazione scientifica intermedia, è necessaria per la richiesta di erogazione del secondo acconto. L'erogazione sarà comunque subordinata all'incasso dei fondi Regionali nel bilancio di AReSS Puglia, previa verifica della completezza della richiesta di erogazione e previa verifica della spesa di almeno l'80% del primo acconto.
8.	Rendicontazione finale delle attività tecnico-scientifiche svolte con Final Study Report, e rendicontazione economico finanziaria il tutto a firma del Legale Rappresentante dell'Ente Beneficiario/Capofila, da produrre entro 30 giorni dal termine delle attività progettuali.
9.	Trasmissione di formale richiesta di erogazione del saldo. L'erogazione della quota a titolo di saldo del contributo in parola, avverrà solo a seguito di positiva verifica della rendicontazione economica nonché della validazione della relazione tecnico scientifica trasmessa, e sarà comunque subordinata all'incasso dei fondi Regionali nel bilancio di AReSS Puglia, previa verifica della completezza della richiesta di erogazione.

**Tabella 3. Riepilogo allegati**

N. Allegato	Contenuto
...	
...	
...	
...	

25



REGIONE PUGLIA
SEZIONE BILANCIO RAGIONERIA PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE
(D. Lgs. n. 118/11 e s.m.i.)

UFFICIO	TIPO	ANNO	NUMERO	DATA
RII	DEL	2025	27	20.11.2025

AZIONE PILOTA DI RICERCA E INNOVAZIONE NEL SETTORE DELLA CANNABIS. APPROVAZIONE SCHEMA DI ATTO AGGIUNTIVO ALL'ACCORDO DI COOPERAZIONE CON L'AGENZIA A.R.E.S.S. PUGLIA AI SENSI DELL'ART. 15, L. 241/90 (REP. REG. N. 024561 DEL 26 LUGLIO 2022). ADEMPIMENTI ARTICOLO 3.

Si esprime: **PARERE DI REGOLARITA'CONTABILE POSITIVO**
LR 28/2001 art. 79 Comma 5

ANNOTAZIONE:

Responsabile del Procedimento

E.Q.-CARMEN PARTIPILO

Dirigente

D.SSA REGINA STOIL

