



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: AOU_FE
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000306
DATA: 30/12/2022 11:39
OGGETTO: recepimento della DGR n. 1817 del 02/11/2022 "Approvazione Linee di Indirizzo per l'istituzione nelle Aziende Sanitarie e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) regionali del Fondo per la Ricerca e Innovazione per il supporto a studi senza fini commerciali ovvero senza scopo di lucro (C.D. indipendenti) e schema di regolamento in materia"; approvazione del regolamento del Fondo aziendale Ricerca e Innovazione e nomina del Board Inter-Aziendale a supporto della Direzione generale in materia di Ricerca e Innovazione.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Calamai Monica in qualità di Commissario Straordinario

Con il parere favorevole di Fabbri Giuliana - Sub Commissario Sanitario

Con il parere favorevole di Girotti Marinella - Sub Commissario Amministrativo

Su proposta di Barbara Paltrinieri - UO INTERAZIENDALE AFFARI GENERALI che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [01-01-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Accreditam., Qualita', Ricerca E Innovaz.
- Dir. Amm. Ne Risorse Econom Finanziarie
- Programmazione E Controllo Di Gestione

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000306_2022_delibera_firmata.pdf	Calamai Monica; Fabbri Giuliana; Girotti Marinella; Paltrinieri Barbara	E0B6B04E26F25C67077A03C3FACB6724 03340292486C19820A95BD56C4B6C05E
DELI0000306_2022_Allegato1.pdf:		656F94E7AF0DAC076EE75E065A3DF79C B59724706FFADA09463F48BECD2B799E



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

DELIBERAZIONE

OGGETTO: recepimento della DGR n. 1817 del 02/11/2022 “Approvazione Linee di Indirizzo per l’istituzione nelle Aziende Sanitarie e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) regionali del Fondo per la Ricerca e Innovazione per il supporto a studi senza fini commerciali ovvero senza scopo di lucro (C.D. indipendenti) e schema di regolamento in materia”; approvazione del regolamento del Fondo aziendale Ricerca e Innovazione e nomina del Board Inter-Aziendale a supporto della Direzione generale in materia di Ricerca e Innovazione.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la proposta di adozione dell’atto deliberativo presentata dal Direttore della Struttura Complessa “U.O. Interaziendale Affari Generali”, che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali formali e di legittimità del presente provvedimento.

Visti:

- la Legge 11 gennaio 2018, n. 3, avente ad oggetto “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”;
- il Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, avente ad oggetto “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n.3”;
- il Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021 avente ad oggetto “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”.

Premesso che la ricerca sanitaria risponde alle esigenze conoscitive e operative del Servizio Sanitario Nazionale e ai suoi obiettivi di salute, come evidenziato anche dalla rilevanza che a tale aspetto viene conferito dall’art. 12bis del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e s.i.m e dalla sua espressa inclusione tra i principi informativi del Servizio Sanitario di questa regione elencati dall’art. 1, comma 2, della Legge della Regione Emilia Romagna 23 dicembre 2004, n. 29 “Norme generali sull’organizzazione ed il funzionamento del Servizio sanitario regionale” e s.i.m.

Atteso che la valorizzazione e promozione della ricerca costituiscono un principio cardine di numerosi atti emanati in applicazione della stessa Legge regionale n. 29 del 2004, con i quali è stato reso evidente che



tutte le Aziende sanitarie devono integrare la tradizionale e primaria funzione di assistenza con le funzioni di formazione e di ricerca, tra cui:

- la Delibera di Giunta Regionale n. 1066/2009 di emanazione delle linee di indirizzo sulle strategie per la ricerca e l'innovazione del Servizio Sanitario Regionale.
- La Delibera di Giunta Regionale n. 1495/2010 “Linee di indirizzo per la promozione e l'organizzazione delle attività di sperimentazione nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie”, con le quali il tema delle sperimentazioni cliniche è stato inquadrato nel contesto più generale delle attività di ricerca condotte nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie e sono state indicate azioni da intraprendere per le attività di ricerca clinica e sanitaria.
- Il Protocollo d'Intesa Regione-Università, approvato con deliberazione n. 1207/2016, che, tra l'altro, promuove e valorizza le attività di ricerca svolte nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie e nelle altre sedi di collaborazione, quali gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS).
- La Delibera di Giunta Regionale n. 2327/2016 avente ad oggetto “Riordino dei Comitati etici della Regione Emilia- Romagna”.
- Il documento (protocollo PG/2018/0705720) “Disciplina delle attività di ricerca clinica e sperimentazione clinica nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie”.
- La Delibera di Giunta Regionale n. 910/2019 di adozione del Sistema Ricerca e Innovazione nel SSR.

Considerato che lo sviluppo della ricerca costituisce il punto di riferimento per la promozione e la produzione delle attività formative, didattiche e scientifiche in sinergia con l'Università.

Richiamati gli obiettivi di mandato del Direttore Generale, assegnati con DGR n. 743 del 25/06/2020 che prevede per le Aziende ferraresi la realizzazione di un percorso che crei le condizioni per una unificazione di livello provinciale.

Vista, inoltre, la Delibera n. 262 del 4/12/2020 avente ad oggetto: “Avvio percorso integrazione Azienda Usi di Ferrara e Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara” con la quale, oltre a richiamare gli obiettivi di mandato conferiti dalla Regione Emilia Romagna in sede di affidamento dell'incarico di Direttore Generale dell'Azienda USL di Ferrara di cui a DGR n. 743 del 25 giugno 2020 e di Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara di cui a DGR n. 748 del 25 giugno 2020 viene formalmente avviato un percorso finalizzato alla creazione delle condizioni per una unificazione di livello provinciale.

Vista la Delibera n. 145 del 29/07/2021 avente ad oggetto “Approvazione del Progetto di integrazione tra Azienda USL e Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara: verso la sperimentazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria della provincia di Ferrara”.

Vista la Deliberazione della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 2281 del 27/12/2021 “Riavvio del processo di unificazione delle Aziende USL e Ospedaliero-Universitarie di Parma e Ferrara – Verifica delle condizioni di fattibilità”.



Considerata la Determinazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna n. 7868 del 27/04/2022 "Istituzione Gruppo tecnico multiprofessionale per verificare le condizioni di fattibilità del progetto di unificazione delle AUSL e AOU di Parma e Ferrara - Attuazione DGR n. 2281/2021" che prevede la realizzazione di una relazione tecnica finale di fattibilità del progetto di unificazione delle Aziende USL e Ospedaliero - Universitarie di Parma e di Ferrara.

Vista la deliberazione dell'AUSL di Ferrara n. 190 del 23/09/2022 avente ad oggetto Approvazione della relazione tecnica "Il progetto di integrazione tra Azienda USL e Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara: verso la sperimentazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria della provincia di Ferrara" e della composizione del Panel di Esperti e del Team di Facilitatori per la realizzazione del Progetto.

Vista la Deliberazione della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 1293 del 27/07/2022 avente ad oggetto "Azienda Ospedaliera-Universitaria di Ferrara – Designazione del Commissario straordinario", in cui si ribadisce la necessità della realizzazione di un percorso che crei le condizioni per una unificazione di livello provinciale.

Atteso che l'attuale quadro istituzionale dell'Azienda UsI di Ferrara assume come riferimento le strategie, gli indirizzi, gli obiettivi e i vincoli definiti dalla Regione Emilia-Romagna, quale responsabile della programmazione e del controllo necessari a creare le condizioni affinché le Aziende realizzino l'uniformità delle garanzie correlate ai livelli essenziali di assistenza e al loro finanziamento prevedendo, come sopra richiamato, la realizzazione del modello di governance locale che contempli un percorso di unificazione con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

Visto che tali riferimenti definiscono il quadro logico-strategico nel quale realizzare le condizioni affinché le Aziende possano assicurare le garanzie correlate ai livelli essenziali di assistenza e al loro finanziamento attraverso la realizzazione del modello di governance locale più adatto a tale scopo, anche tramite il percorso di unificazione con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

Ritenuto che la ricerca indipendente, il cui unico obiettivo è quello di rispondere ai bisogni di salute e ai bisogni dei pazienti al fine di migliorare la pratica clinica, la cura e l'assistenza dei pazienti stessi, vada valorizzata e sostenuta, prevedendo risorse dedicate per la sua realizzazione, attraverso l'istituzione di un Fondo per la ricerca e innovazione, la cui gestione e funzionamento devono essere specificatamente regolamentati.

Richiamato il Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021 sopra citato, che in particolare, all'art. 2, comma 4, prevede che: "I direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché gli organi di vertice delle strutture di cui all'art. 1, comma 2, lettera a), punto 2), adottano le necessarie misure affinché venga costituito un fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro promosse dalla stessa struttura o da promotori esterni. Tale fondo può essere composto da finanziamenti afferenti alla struttura sanitaria, compresi gli introiti eventualmente provenienti dai contratti con le imprese farmaceutiche per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche a scopo di lucro".



Considerata la Delibera di Giunta Regionale n. DGR n. 1817 del 02/11/2022 “Approvazione Linee di Indirizzo per l’istituzione nelle Aziende Sanitarie e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) regionali del Fondo per la Ricerca e Innovazione per il supporto a studi senza fini commerciali ovvero senza scopo di lucro (C.D. indipendenti) e schema di regolamento in materia”.

Ritenuto necessario adottare un regolamento per la gestione e il funzionamento del Fondo per la ricerca e innovazione per studi senza fini commerciali ovvero senza scopo di lucro (c.d. indipendenti, con l’obiettivo di stabilire misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici e degli studi osservazionali senza fini commerciali ovvero senza scopo di lucro (c.d. indipendenti).

Ravvisata l’importanza di salvaguardare il principio dell’equità di accesso al Fondo, quale strumento valoriale e tangibile a sostegno dell’attività di ricerca senza fini commerciali ovvero senza scopo di lucro, anche attraverso l’istituzione di un organismo di supporto alla Direzione generale in tema di ricerca e innovazione, denominato Board Interaziendale Ricerca e Innovazione.

Dato che la Delibera di Giunta Regionale n. 910/2019 di adozione del Sistema Ricerca e Innovazione nel SSR, prevede che l’organismo di supporto e che risponde alla Direzione generale in tema di ricerca e innovazione si occupi anche di valutare la fattibilità e la sostenibilità degli studi a livello locale.

Considerato che presso l’Azienda USL e l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara sono presenti professionisti e professioniste esperti/e in ricerca e innovazione ed in grado di valutare la fattibilità e la sostenibilità degli studi a livello locale, nelle figure di: Marilena Bacilieri, Mirco Bartolomei, Mario Braga, Paola Carozza, Davide Cavedagna, Marika Colombi, Carlo Feo, Antonio Frassoldati, Rosa Maria Gaudio, Anna Marra, Ilaria Panzini, Angelina Passaro, Stefano Pelucchi, Giampiero Pirini, Luca Santini, Biagio Sassone.

Considerata la necessità di istituire una segreteria organizzativa del Board Interaziendale Ricerca e Innovazione, identificata presso l’UO Qualità, Accreditamento e Ricerca Organizzativa.

Richiamato il D.Lgs 33/2013 e s.m.i. recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e precisato che il presente provvedimento sarà posto in pubblicazione nella sezione "Atti amministrativi generali" di "Amministrazione Trasparente".

Atteso che il Direttore proponente dichiara di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi.

Dato atto che il presente provvedimento risponde ai principi della legittimità, opportunità e convenienza.

Attesa la rappresentazione dei fatti e degli atti riportati dal Direttore della Struttura Complessa “U.O. Interaziendale Affari Generali” proponente.



Delibera

1. di approvare il regolamento per la gestione e il funzionamento del Fondo per la ricerca e innovazione, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di istituire il Board Interaziendale Ricerca e Innovazione, organismo di supporto e che risponde alla Direzione generale in tema di ricerca e innovazione;
3. di prevedere che il Board Interaziendale Ricerca e Innovazione, in grado di valutare la fattibilità e la sostenibilità degli studi a livello locale, sia costituito da: Marilena Bacilieri, Mirco Bartolomei, Mario Braga, Paola Carozza, Davide Cavedagna, Marika Colombi, Carlo Feo, Antonio Frassoldati, Rosa Maria Gaudio, Anna Marra, Ilaria Panzini, Angelina Passaro, Stefano Pelucchi, Giampiero Pirini, Luca Santini, Biagio Sassone;
4. di istituire la segreteria organizzativa del Board Interaziendale Ricerca e Innovazione presso l'UO Qualità, Accreditamento e Ricerca Organizzativa.
5. di prevedere la pubblicazione del presente provvedimento a cura della Struttura proponente nella sezione "Atti amministrativi generali" di "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale di questa Amministrazione.

Responsabile del procedimento:
Barbara Paltrinieri



Regolamento Fondo Inter-Aziendale Ricerca e Innovazione

Articolo 1 – Ambito di applicazione e base legale del Regolamento

Il Fondo Inter-Aziendale per la ricerca e innovazione indipendente – oggetto del presente Regolamento - ha lo scopo di:

- favorire e promuovere attività di ricerca indipendente di rilevante interesse scientifico;
- incentivare le sperimentazioni cliniche farmacologiche e non farmacologiche e quelle sperimentali in genere ritenute innovative e gli studi osservazionali non a fini di lucro sostenendone le spese aggiuntive, qualora previste;
- sostenere, qualora necessario o non siano presenti fondi di ricerca ad hoc o finanziamenti dedicati, le spese assicurative per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, salvo i casi in cui siano già in essere coperture assicurative per la normale pratica clinica che siano estensibili alla sperimentazione clinica o siano disponibili meccanismi analoghi ai sensi della normativa vigente;
- valorizzare gli output della ricerca, costituiti dai risultati (paper/prodotti inventivi/brevetti/publicazioni) e dalle relative ricadute ottenute in ambito scientifico, tecnico e gestionale della ricerca indipendente.

La base legale è costituita da:

- Delibera di Giunta Regionale n. 1817/2022 Approvazione linee di indirizzo per l'istituzione nelle aziende sanitarie e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) regionali del fondo per la ricerca e innovazione per il supporto a studi senza fini commerciali ovvero senza scopo di lucro (c.d. indipendenti) e schema di regolamento in materia.
- D.M. 30 novembre 2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.
- Delibera di Giunta Regionale n. 910/2019 di adozione del Sistema Ricerca e Innovazione nel SSR.
- Delibera di Giunta Regionale n.1066/2009 di emanazione delle linee di indirizzo sulle strategie per la ricerca e l’innovazione del Servizio Sanitario Regionale.
- Legge Regionale n. 29/2004 “Norme Generali sull’organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale”.
- D.lgs. n. 288/2003 e Atto della Conferenza Stato Regioni del 1/7/2004 relativamente agli IRCCS.

Articolo 2 – Finalità del Fondo

Il Fondo ha la finalità di:

- coprire, nei limiti delle risorse finanziarie ad esso destinate dall’Azienda e nel rispetto della programmazione economica della stessa, i costi delle prestazioni aggiuntive (extra-routine) delle sperimentazioni cliniche e degli studi in genere indicati all’art. 1, comprese quelle per il medicinale sperimentale, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc o finanziamenti dedicati, anche da parte di soggetti privati;

- finanziare progetti e studi di ricerca valutati ed approvati dall'organismo di riferimento Inter-Aziendale (Board Interaziendale Ricerca e Innovazione) e, qualora applicabile, dal Comitato etico competente, secondo le procedure aziendali vigenti: le risorse necessarie possono essere erogate solo previa richiesta al Board Inter-Aziendale Ricerca e Innovazione da parte del Direttore di struttura;
- laddove applicabile, sostenere le spese relative ai risultati della ricerca quali pubblicazioni, processo valoriale dei prodotti inventivi, deposito/manutenzione/costi a vario titolo per la gestione dei brevetti, previa approvazione da parte del Board Inter-Aziendale Ricerca e Innovazione;
- finanziare bandi di ricerca riservati alle Unità Operative/Centri sperimentali afferenti all'Azienda;
- riconoscere premi alle Unità Operative/Centri sperimentali in relazione ad attività di ricerca indipendente di particolare valore.

Articolo 3 – Alimentazione del Fondo

Il Fondo può essere alimentato come segue:

- dalle entrate annuali del Comitato Etico AVEC provenienti dalle tariffe a carico dei Promotori, laddove applicabile;
- da introiti derivanti dagli studi profit o da altre attività di ricerca, nella misura del 25% degli introiti derivanti da tali studi;
- da quota parte dell'importo forfettario, laddove esistente, trattenuto dall'Azienda alla stipula dei contratti relativi agli studi profit per le inerenti attività amministrative aziendali;
- dal 25% - o da quota parte proporzionale nel caso di sperimentazione multicentrica - dell'importo proveniente dall'equa valorizzazione dell'avvenuta cessione dei dati di una sperimentazione, ai sensi dell'art. 3, comma 2, lett. b) del D.M. 30 novembre 2021;
- dalla trattenuta a titolo di overhead dei progetti di ricerca finanziati;
- da donazioni ed elargizioni liberali da parte di privati destinati alla ricerca, ove applicabile;
- da risparmi o minori costi derivanti dalla gestione di progetti finanziati con il Fondo;
- da altre risorse destinate al Fondo da normative e regolamentazioni nazionali e regionali.

Articolo 4 – Utilizzo del Fondo

Il Fondo può essere utilizzato solo per la copertura di spese inerenti alla ricerca e all'innovazione senza scopo di lucro o indipendente, in particolare per:

- a. copertura di prestazioni aggiuntive di studi collaborativi (Decreto 30/11/2021, art. 2, comma 3, "Le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il medicinale sperimentale, necessarie per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc o finanziamenti dedicati anche da parte di soggetti privati, gravano sul fondo di cui al successivo comma 4, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura").
- b. Copertura delle spese assicurative per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro (Decreto 30/11/2021, art. 2, comma 5, "Le spese assicurative per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro sono coperte dal fondo di cui al precedente comma 4 o da fondi di ricerca ad hoc o finanziamenti dedicati, di cui al precedente comma 3, salvi i casi in cui la struttura di riferimento abbia già in essere coperture assicurative per la normale pratica clinica che siano estensibili alla sperimentazione clinica o siano disponibili

meccanismi analoghi ai sensi della normativa vigente”).

- c. Sostegno finanziario di progetti promossi da ricercatori dell’Azienda Sanitaria, prevedendo l’assegnazione delle specifiche risorse necessarie (incluse, ad esempio, eventuali borse di studio oppure le spese per la pubblicazione finale dei risultati).
- d. Attivazione di bandi aziendali su quesiti di ricerca di interesse per l’Azienda Sanitaria.
- e. Assegnazione di premi aziendali su attività di ricerca portate avanti da professionisti dell’Azienda.
- f. Copertura delle spese aggiuntive di sperimentazioni non a fini di lucro promosse da soggetti esterni, di rilevante valore scientifico, previa verifica e in subordine rispetto alla presenza di altro fondo o finanziamento che possa ricoprirne le spese, di cui all’art. 2, comma a) del presente Regolamento.
- g. Supporto a progetti di ricerca ritenuti meritevoli di finanziamento attraverso azioni quali:
 - attivazione di contratti di consulenza relativi a diversi aspetti della ricerca scientifica, contratti con CRO e stipula di contratti assicurativi o di altri beni e servizi per la ricerca, quali, a titolo esemplificativo, acquisizioni di database, strumenti informatici, secondo la normativa vigente,
 - attivazione di borse di studio e/o reperimento risorse umane con diversa tipologia di reclutamento,
 - acquisizione di attrezzature sanitarie per la ricerca,
 - organizzazione di eventi scientifici,
 - sostegno delle fasi di sviluppo di brevetti - dall’ideazione fino all’eventuale commercializzazione - derivanti da attività di ricerca inerenti impegno intellettuale e da progetti anche in co-partecipazione con altri enti/istituzioni/privati,
 - sostegno alle spese per la preparazione, validazione e verifica di progetti e azioni inerenti al settore di ricerca e innovazione, quali ad esempio le spese di pubblicazione dei risultati e/o per la revisione linguistica.
- h. Finanziamento di attività di ricerca tramite bandi.
- i. Attività di formazione per la ricerca e per il supporto alla ricerca.
- j. Sostegno attraverso l’intervento economico, in via d’urgenza e in casi eccezionali da sottoporre a valutazione, a salvaguardia di progetti di ricerca gestiti dall’Azienda con finanziamento competitivo con controllo e parere sulla gestione contabile da parte dell’Autorità competente e/o Finanziatore.
- k. Sostegno attraverso l’intervento economico di qualsivoglia atto, in via d’urgenza, utile alla salvaguardia e allo sviluppo delle funzioni dell’Azienda connesse ad attività di ricerca (ad es. emendamenti a studi che richiedono un ulteriore costo da coprire, proroga dell’assicurazione, eventuali ulteriori pubblicazioni, ...).

Tali azioni avvengono attraverso le procedure aziendali in essere, salvaguardando il principio dell’equità di accesso al fondo.

Articolo 5 – Iter per l'accesso al Fondo

La richiesta di accesso al Fondo deve essere presentata inviando il modello (Allegato A) debitamente compilato e firmato dal Direttore del Servizio/Unità Operativa al Board Inter-Aziendale Ricerca e Innovazione.

Il Fondo è nella disponibilità della Direzione Aziendale e può essere utilizzato solo previo parere favorevole del Board Inter-Aziendale Ricerca e Innovazione ed autorizzazione della Direzione Generale.

I criteri di valutazione sono i seguenti:

- che il progetto/attività di ricerca a cui è connessa la richiesta di spesa per la quale si chiede l'utilizzo del Fondo, sia ritenuto rilevante dal punto di vista scientifico e innovativo e che le ricadute del progetto per il SSR siano ritenute significative;
- che il progetto e l'attività di ricerca a cui è connessa la richiesta di spesa, siano coerenti con la programmazione aziendale;
- che non siano presenti altri fondi/finanziamenti a disposizione della struttura interessata;
- che le risorse richieste siano adeguate rispetto agli obiettivi da perseguire.

Il finanziamento richiesto verrà erogato solo a seguito dell'approvazione del Comitato etico, qualora applicabile.

Articolo 6 – Gestione del Fondo

La gestione del Fondo è di competenza dell'UO Qualità, Accredimento e Ricerca Organizzativa che attua un monitoraggio periodico e rilascia una rendicontazione annuale del Fondo alla Direzione generale.

Allegato A

Schema di Richiesta di Finanziamento al Fondo Inter-Aziendale Ricerca e Innovazione (Progetto di Ricerca indipendente)

Al Board Aziendale Ricerca e Innovazione
AUSL di Ferrara
ilaria.panzini@ausl.fe.it

Il/La sottoscritto/a.....(*Nome e Cognome*) Responsabile/Direttore/Direttrice dell'UO..... chiede di poter accedere al Fondo Inter-Aziendale Ricerca e Innovazione per lo studio dal Titolo “.....”, Promosso da, Principal Investigator....., Inviato in Comitato Etico AVEC in data/ Approvato dal Comitato Etico AVEC in data(*se applicabile*).

Nello specifico si chiede:

- la copertura di prestazioni aggiuntive di studi collaborativi (Decreto 30/11/2021, art. 2, comma 3). (*Specificare la tipologia di Prestazioni aggiuntive e Numero di Prestazioni/paziente e stima totali*)
- La copertura delle spese assicurative per le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro (Decreto 30/11/2021, art. 2, comma 5). (*Specificare il numero dei pazienti da arruolare*)
- Il sostegno finanziario di progetti promossi da ricercatori dell'Azienda Sanitaria, prevedendo l'assegnazione delle specifiche risorse necessarie. (*Specificare se Borsa di studio (durata e figura professionale richiesta), Pubblicazione finale dei risultati, Farmaci (quantità/paziente e stima totale), dispositivi (quantità/paziente e stima totale), contratti con CRO, stipula di contratti assicurativi o di altri beni e servizi per la ricerca, quali, a titolo esemplificativo, acquisizioni di database, strumenti informatici, secondo la normativa vigente,.....*)
- La copertura delle spese aggiuntive di sperimentazioni non a fini di lucro promosse da soggetti esterni, di rilevante valore scientifico, previa verifica e in subordine rispetto alla presenza di altro fondo o finanziamento che possa ricoprirne le spese, di cui all'art. 2, comma a) del presente Regolamento. (*Specificare la tipologia di Prestazioni aggiuntive e Numero di Prestazioni/paziente e stima totali*)
- Il sostegno attraverso l'intervento economico, in via d'urgenza e in casi eccezionali da sottoporre a valutazione, a salvaguardia di progetti di ricerca gestiti dall'Azienda con finanziamento competitivo con controllo e parere sulla gestione contabile da parte dell'Autorità competente e/o Finanziatore. (*Specificare se Borsa di studio (durata e figura professionale richiesta), Pubblicazione finale dei risultati, Farmaci (quantità/paziente e*

stima totale), dispositivi (quantità/paziente e stima totale), contratti con CRO, stipula di contratti assicurativi o di altri beni e servizi per la ricerca, quali, a titolo esemplificativo, acquisizioni di database, strumenti informatici, secondo la normativa vigente,.....)

□ Il sostegno attraverso l'intervento economico di qualsivoglia atto, in via d'urgenza, utile alla salvaguardia e allo sviluppo delle funzioni dell'Azienda connesse ad attività di ricerca. *(ad es. emendamenti a studi che richiedono un ulteriore costo da coprire, proroga dell'assicurazione, eventuali ulteriori pubblicazioni, ...)*

Con la presente si ritiene che il Progetto di Ricerca oggetto della richiesta sia coerente con gli obiettivi del SSN, SSR e dell'Azienda sanitaria stessa e che possa avere un'importante ricaduta nella pratica clinica.

Si allega la seguente documentazione:

- progetto di ricerca
- parere del Comitato Etico AVEC *(se già presente e se applicabile)*
- modulo centro-specifico *(richiesto da CE AVEC)*
- eventuale altra documentazione a supporto

Distinti saluti.

In fede

Firma

.....

**Schema di Richiesta di Finanziamento al Fondo Inter-Aziendale Ricerca e Innovazione
(formazione/eventi/consulenza/attrezzature)**

Al Board Aziendale Ricerca e Innovazione
AUSL di Ferrara
ilaria.panzini@ausl.fe.it

Il/La sottoscritto/a.....(*Nome e Cognome*) Responsabile/Direttore/Direttrice dell'UO..... chiede di poter accedere al Fondo Inter-Aziendale Ricerca e Innovazione per:

- l'attivazione di contratti di consulenza relativi a diversi aspetti della ricerca scientifica; (*specificare e allegare documentazione a supporto*)
- acquisizione di attrezzature sanitarie per la ricerca; (*allegare documentazione a supporto*)
- organizzazione di eventi scientifici; (*specificare e allegare documentazione a supporto*)
- sostegno delle fasi di sviluppo di brevetti - dall'ideazione fino all'eventuale commercializzazione - derivanti da attività di ricerca inerenti impegno intellettuale e da progetti anche in co-partecipazione con altri enti/istituzioni/privati; (*specificare e allegare documentazione a supporto*)
- sostegno alle spese per la preparazione, validazione e verifica di progetti e azioni inerenti al settore di ricerca e innovazione, quali ad esempio le spese di pubblicazione dei risultati e/o per la revisione linguistica; (*specificare e allegare documentazione a supporto*)
- attività di formazione per la ricerca e per il supporto alla ricerca. (*allegare bozza di locandina*)

Con la presente si ritiene che il Progetto di formazione/evento/consulenza/attrezzature oggetto della richiesta sia coerente con gli obiettivi del SSN, SSR e dell'Azienda sanitaria stessa e che possa avere un'importante ricaduta nella pratica clinica.

Si allega la documentazione inerente a supporto.

Distinti saluti.

In fede

Firma.....