



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: DA
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000320
DATA: 30/10/2019 13:28
OGGETTO: APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI RICERCA
COMMISSIONATA DELL'IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Cavalli Mario in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Landini Maria Paola - Direttore Scientifico
Con il parere favorevole di Rolli Maurizia - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Cilione Giampiero - Direttore Amministrativo

Su proposta di Pierpaola D'Alessandro - Amministrazione della Ricerca che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [02-04]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Servizio Bilancio e Coordinamento Processi Economici
- Affari Legali e Generali
- Controllo di Gestione

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000320_2019_delibera_firmata.pdf	Cavalli Mario; Cilione Giampiero; D'Alessandro Pierpaola; Landini Maria Paola; Rolli Maurizia	553E1EF8D6CF125A082529B7EAC4FCB5 1F155D711086A9C81F63F3406681705B
DELI0000320_2019_Allegato1.pdf:		03CE944C20650542FBDD6C5A8BCC1812 D1BE1DDF97D38EDB49A7D08249DFD296



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: APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI RICERCA COMMISSIONATA DELL'IRCCS ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE:

- l'Istituto Ortopedico Rizzoli è un Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, che esercita, ai sensi della normativa e della programmazione statale e regionale vigente, attività di ricerca e di trasferimento tecnologico, anche in quanto soggetto pubblico aderente alla Rete Alta Tecnologia della Regione Emilia- Romagna;
- ai sensi degli artt. 8 e 9 del decreto legislativo statale n. 288/2003, gli IRCCS possono, al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, stipulare accordi con soggetti pubblici e privati e svolgere attività strumentali i cui proventi devono essere destinati in misura prevalente alle attività di ricerca e di qualificazione del personale;
- la capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati costituisce uno dei requisiti necessari per il mantenimento del riconoscimento dello status di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico e lo svolgimento dell'attività di ricerca commissionata da terzi concorre alla mission di questa Azienda, da sviluppare ed incrementare nell'ambito delle strategie di sviluppo e qualificazione dell'Istituto;
- l'attività di ricerca commissionata dell'Istituto Ortopedico Rizzoli è tenuta ad ispirarsi ai principi di correttezza, efficienza, trasparenza e prevenzione della corruzione che disciplinano i rapporti pubblico/privato.
- con Deliberazione nr. 279 del 12 /11/2018 è stato approvato il "Regolamento per attività di Ricerca Commissionata dell' Istituto Ortopedico Rizzoli" (di seguito "Regolamento"), avente ad oggetto la disciplina dei criteri e delle procedure per l'approvazione e l'attuazione di contratti relativi ad attività di ricerca commissionata all'Istituto Ortopedico Rizzoli da soggetti terzi (privati o pubblici);
- a seguito di confronto con gli organismi e parti sociali è emersa la necessità di ridefinire alcuni aspetti del Regolamento, in particolare in relazione alla previsione delle attività fuori dall'orario e del relativo compenso;
- l'Istituto Ortopedico Rizzoli intende quindi abrogare il Regolamento vigente e approvare un nuovo testo che tenga conto delle diverse istanze;
- il Regolamento che si approva, dunque, intende disciplinare le attività di ricerca, di consulenza, di servizi che si svolgono, nel rispetto della sua primaria funzione scientifica, per conto di enti pubblici e privati, imprese, società, consorzi, fondazioni e organismi comunitari ovvero con singoli privati, anche allo scopo di reperire risorse integrative e ulteriori rispetto a quelle ordinarie da destinare a tutte le attività considerate così istituzionali;
- l'attività oggetto del Regolamento ha carattere complementare all'attività principale e completa lo svolgimento della ricerca corrente e finalizzata sulla base di una puntuale programmazione delle attività da svolgere da parte dei Responsabili delle Unità operative di riferimento;



DATO ATTO CHE:

- l'iter di approvazione del nuovo Regolamento ha visto la consultazione e il confronto in diverse sedute e differenti sedi di dialogo con organismi e parti sociali:
 - Consiglio di Indirizzo e Verifica di IOR nella seduta del 24/10/2019;
 - Collegio di Direzione di IOR nella seduta del 16/09/2019;
 - Organizzazioni Sindacali di comparto: il 22/08/2019;
 - Organizzazioni Sindacali di dirigenza dei ruoli sanitario, professionale, tecnico ed amministrativo il 12/09/2019;
 - Organizzazioni Sindacali di Dirigenza Medica e Veterinaria: il 05/08/2019;
-
- il testo così elaborato è il frutto dei citati differenti passaggi, confronti e arricchimenti, di cui la Direzione strategica ha preso atto, integrando nel Regolamento la sintesi di tali istanze;
 - a seguito di tali passaggi sono state introdotte nel Regolamento due rilevanti novità:
 - una nuova logica di utilizzo del margine operativo derivante dalle attività di Ricerca Commissionata, non più riservato a titolo di compenso economico per le ore in eccedenza del personale coinvolto nelle attività di ricerca, ma destinato a contribuire al miglioramento della capacità di ricerca del Laboratorio, allo sviluppo professionale del personale che vi opera, alla formazione degli operatori, alla partecipazione ad eventi, all'acquisizione di materiali e apparecchiature che potenziano l'infrastruttura di ricerca, al conferimento di contratti e di borse di studio, e ogni altra spesa necessaria a potenziare la capacità di ricerca dell'Istituto;
 - la promozione, nell'ambito della contrattazione integrativa aziendale, della valorizzazione delle attività del personale dell'Istituto che concorre allo svolgimento delle attività di ricerca commissionata e, nel rispetto della normativa vigente, il riconoscimento di forme incentivanti per il personale che vi partecipa;

CONSIDERATO CHE:

- il testo di tale regolamento viene allegato ed è parte integrante del presente atto;

Delibera

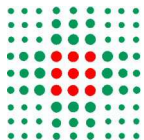
per le motivazioni in premessa riportate e qui integralmente richiamate:

1.
di approvare il Regolamento, allegato parte integrante del presente atto, che sostituisce la Deliberazione nr. 279 del 12/11/2018 e di renderlo immediatamente applicabile ed esecutivo;
- 2.



di trasmettere copia del presente provvedimento alla SC Amministrazione della Ricerca, alla SC Bilancio e Coordinamento Processi Economici, alla SSD Affari Legali e Generali, all'Ufficio Controllo di Gestione.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Pierpaola D'Alessandro



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI RICERCA COMMISSIONATA ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Premesso che:

- a) l'Istituto Ortopedico Rizzoli è un Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, che esercita, ai sensi della normativa e della programmazione statale e regionale vigente, attività di ricerca e di trasferimento tecnologico, anche in quanto soggetto pubblico aderente alla Rete Alta Tecnologia della Regione Emilia- Romagna;
- b) ai sensi degli artt. 8 e 9 del decreto legislativo statale n. 288/2003, gli Irccs possono, al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, stipulare accordi con soggetti pubblici e privati e svolgere attività strumentali i cui proventi devono essere destinati in misura prevalente alle attività di ricerca e di qualificazione del personale;
- c) la capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati costituisce uno dei requisiti necessari per il mantenimento del riconoscimento dello status di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico e lo svolgimento dell'attività di ricerca commissionata da terzi concorre alla mission di questa Azienda, da sviluppare ed incrementare nell'ambito delle strategie di sviluppo e qualificazione dell'Istituto;
- d) con il presente regolamento, si intendono pertanto disciplinare le attività di ricerca, di consulenza, di servizio che si svolgono, nel rispetto della sua primaria funzione scientifica, per conto di enti pubblici e privati, imprese, società, consorzi, fondazioni e organismi comunitari ovvero con singoli privati, anche allo scopo di reperire risorse integrative e ulteriori rispetto a quelle ordinarie da destinare a tutte le attività istituzionali;
- e) l'attività oggetto del presente regolamento ha carattere complementare all'attività istituzionale principale e completa lo svolgimento della ricerca corrente e finalizzata sulla base di una puntuale programmazione delle attività da svolgere da parte delle UO di riferimento;
- f) esistono presso l'Istituto Rizzoli le competenze specifiche e le strutture adeguate per lo svolgimento delle prestazioni richieste da Committenti esterni di tipo privato e non, e per ricerche a carattere industriale;
- g) l'attività di ricerca commissionata dell'Istituto Ortopedico Rizzoli è tenuta ad ispirarsi ai principi di correttezza, efficienza, trasparenza e prevenzione della corruzione che disciplinano i rapporti pubblico/privato.

Art. 1 Oggetto e scopo

1.1 Il presente Regolamento disciplina criteri e procedure per l'approvazione e l'attuazione di contratti relativi ad attività di ricerca commissionata all'Istituto Ortopedico Rizzoli da soggetti terzi (privati o pubblici).

1.2 Il presente Regolamento sostituisce tutte le precedenti deliberazioni e regolamentazioni in materia, in particolare:

- "Regolamento Meta-Lab Rizzoli" (Deliberazione n. 738 del 21.10.1999);

- “Tariffario per prove effettuate dai Laboratori di ricerca afferenti al *Meta-Lab Rizzoli*” (Deliberazione n. 840 del 17.12.2003);
- “Regolamento per le prestazioni per conto terzi e per sperimentazioni” (Deliberazione n. 27 del 19.01.2011);
- Regolamento per attività di ricerca commissionata dell’IRCCS istituto Ortopedico Rizzoli (Deliberazione n. 279 del 12.11.2018);

Art. 2 Definizioni e ambito di applicazione

2.1 Il presente Regolamento si applica alle attività di ricerca condotte per conto terzi e consistenti in:

a) Ricerca industriale commissionata: definita come il rapporto giuridico che si instaura quando un soggetto terzo affida a titolo oneroso a IOR l’esecuzione di attività di ricerca allo scopo di migliorare/innovare/sviluppare propri prodotti, processi o servizi ad uso commerciale.

b) Servizi a tariffa: definita come il rapporto giuridico che prevede l’effettuazione da parte di IOR di prestazioni tecnico - scientifiche a tariffa, che solitamente hanno ad oggetto il rilascio di una certificazione recante i risultati di esperienze e misure su materiali, apparecchi o strutture d’interesse del Committente, senza la necessità di vera e propria attività di ricerca.

2.2 Il presente Regolamento non trova applicazione alle altre tipologie di attività di Ricerca, con caratteristiche peculiari indicate alla lettera c) e d).

c) Ricerca finalizzata e/o competitiva: definita come attività di ricerca finanziata da organismi di varia natura (pubblici o privati) in seguito a procedura selettiva a bando per l’esecuzione di progetti di ricerca.

Questa tipologia di ricerca è regolamentata dal bando di finanziamento.

d) sperimentazione clinica, che viene fatta oggetto di apposito e separato disciplinare, adottato dallo IOR nel rispetto delle indicazioni nazionali e regionali in materia.

2.3 Ai fini del presente Regolamento, si intende per IOR: l’Istituto Ortopedico Rizzoli

Committente: il soggetto privato (azienda o persona fisica) o pubblico che richiama a IOR lo svolgimento di attività di ricerca industriale commissionata o Servizi a Tariffa dietro corrispettivo.

Referente della Committenza: si intende il Ricercatore IOR che agisce come referente nei confronti del Committente per quanto concerne l’esecuzione del Contratto; è il PI del progetto; si assume direttamente la responsabilità del risultato e provvede alla costruzione della ricerca e alla definizione dei costi coinvolgendo eventuali altre strutture necessarie; provvede a tutti gli adempimenti delle norme anticorruzione; questo ruolo può coincidere o meno con quello che segue.

Responsabile del Laboratorio/Struttura: si intende il responsabile della struttura dove la ricerca sarà sviluppata che deve collaborare a costruire la ricerca; inoltre provvede alla pianificazione delle ore del proprio personale, sulla ricerca commissionata, sempre compatibilmente con gli obiettivi istituzionali, che rivestono carattere prioritario.

Responsabile amministrativo: si intende il Direttore della SC Amministrazione della Ricerca, responsabile per tutti gli aspetti attinenti al contratto col soggetto terzo.

Art. 3 Anticorruzione e trasparenza

3.1 La responsabilità dell’adempimento di quanto previsto dalla normativa in materia di anticorruzione e trasparenza è in capo al Referente della Committenza, il quale assicura che, nell’ambito della ricerca, vengano rispettati gli obblighi specificamente previsti dal Codice di Comportamento IOR. Sul punto si richiama in particolare l’art. 15 del Codice il quale stabilisce che il personale coinvolto conduce l’attività di ricerca libero da condizionamenti e pressioni di ogni genere e informa l’Istituto e il Comitato Etico di potenziali conflitti di interessi o eventuali attività o iniziative finalizzate a condizionare la ricerca stessa.

3.2 Le attività di ricerca condotte per conto terzi devono in ogni caso essere improntate al rispetto

dei principi di integrità e responsabilità del ricercatore, di gestione del conflitto di interesse, di corretta registrazione e conservazione dei dati, di affidabilità nello svolgimento della ricerca, di imparzialità, indipendenza e diligenza e di onestà e accuratezza nella pubblicazione dei risultati degli studi.

3.3 Sul provvedimento che indica le modalità di ripartizione, viene garantita la regolare trasparenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Il contratto di ricerca viene sottoscritto ed è eseguito nel rispetto delle verifiche e delle condizioni di regolarità proprie dei contratti pubblici, anche ai fini della normativa antiriciclaggio.

Art. 4 Iter di approvazione della committenza e attivazione del relativo contratto

4.1 Il Referente della Committenza, a seguito delle proposte da parte di un soggetto Committente, costruisce una "proposta di ricerca commissionata" comprensiva della parte scientifica e del "piano dei costi" così come definito all'art. 5; la proposta viene redatta in collaborazione con il/i Responsabile/i delle Strutture coinvolte nelle attività di ricerca con la collaborazione dei servizi amministrativi necessari, indicando le risorse necessarie. Il Referente della committenza ed il Responsabile della struttura provvedono a sottoscrivere congiuntamente il progetto.

4.2 La proposta di ricerca, così elaborata e sottoscritta, deve ottenere l'approvazione del Direttore Scientifico per essere poi inviata all'Amministrazione della Ricerca (SCAR) per l'attivazione del contratto sulla base di modelli già disponibili e secondo l'iter deliberativo in uso in Istituto;

4.3 SCAR istruisce la pratica e definisce un contratto condiviso con il Referente della Committenza IOR e il Committente esterno. Conclusa la fase di negoziazione, SCAR procede con gli atti di approvazione del contratto, indi lo trasmette al Committente e le attività di ricerca possono essere avviate.

4.4 I termini per la definizione e conclusione del contratto varieranno a seconda che siano necessari pareri e/o autorizzazioni da parte di Organismi o Autorità esterne (ad esempio: Comitato Etico, Ministero ecc) previsti dalla legge. Nel caso in cui la ricerca effettuata da IOR preveda anche Sviluppo sperimentale, infatti, sarà necessario far riferimento alle procedure previste in questi casi e obbligatorie per legge.

Art. 5 Esecuzione del contratto e responsabilità

5.1 L'esecuzione del contratto è in capo al Referente della Committenza, che si impegna a rispettare quanto previsto dal contratto e vigilare sul corretto e regolare andamento della commessa; in particolare deve provvedere a:

- l'ottenimento di dichiarazioni/consensi da parte di tutti i collaboratori alla ricerca, in relazione ai diritti di proprietà intellettuale, agli obblighi di confidenzialità e riservatezza etc. e in relazione all'applicazione delle norme anticorruzione;
- l'archiviazione e conservazione dei risultati e dei rapporti di prova;
- il rispetto delle procedure di gestione dei campioni, di conservazione di controcampioni, di materiale biologico etc. così come in uso in Istituto;
- le necessarie comunicazioni amministrative a SCAR per gli adempimenti contrattuali, in particolare al fine dell'emissione delle fatture da inviare al Committente, sulla base delle modalità e termini di pagamento previsti dal Contratto, e in particolare curare la regolare chiusura dello stesso.

5.2 I Responsabili dei Laboratori/Strutture, presso cui viene eseguito il contratto, si impegnano a svolgere le attività secondo quanto programmato in termini di risorse impiegate e a vigilare sul corretto e pieno svolgimento dell'attività di ricerca presso le proprie strutture nonché al rispetto delle norme di legge relative a trasparenza e anticorruzione, oltre che al rispetto dei tempi e al controllo delle risorse di Istituto impiegate.

Art. 6 Piano dei costi della ricerca commissionata e corrispettivo del contratto

6.1 Il Referente della Committenza redige il piano dei costi di ricerca da sostenere, indicando altresì le ulteriori componenti di cui al punto successivo, che concorrono a definire il corrispettivo

finale del contratto da sottoscrivere. Se necessario, per il calcolo dei costi, il Referente della Committenza si avvale dell'Ufficio di gestione dell'Ente.

6.2 Il corrispettivo viene indicato nel contratto, sommando le seguenti componenti:

- a) costo del personale, dei materiali di consumo impiegati e dell'eventuale acquisto di beni necessari all'esecuzione della prestazione;
- b) ammortamento delle apparecchiature tecnico-scientifiche necessarie per l'esecuzione delle prestazioni, in rapporto al tempo di impiego;
- c) costi di eventuali contrattisti e consulenti necessari, spese di missioni, congressi, poster, materiali etc;
- d) spese generali e di funzionamento dell'Istituto al 20%;
- e) margine operativo per l'UO presso la quale si svolge la ricerca commissionata;
- f) tariffe dovute al Ministero della Salute per prestazioni rese ai fini delle autorizzazioni di cui agli artt. 20, 31, 32 e 33 del D.Lgs. n. 26/2014, come previsto dal DM 27 marzo 2019 e/o oneri di gestione per la sottoposizione della ricerca al Comitato Etico di Area Vasta (CE AVEC).

Art.7 Impiego del personale nelle attività di ricerca commissionata e destinazione dei proventi

7.1 Il personale di Istituto concorre alla realizzazione di ricerca industriale e commissionata da terzi con le prestazioni rese in orario di servizio e secondo la programmazione propria del Responsabile del laboratorio/struttura di appartenenza, secondo quanto stabilito negli articoli precedenti.

7.2 Il margine operativo di cui all'art. 6.2 lettera e) è reso disponibile direttamente a budget del Laboratorio/Struttura con l'obiettivo di contribuire al miglioramento della capacità di ricerca del Laboratorio, allo sviluppo professionale del personale che vi opera, alla formazione degli operatori, alla partecipazione ad eventi, all'acquisizione di materiali e apparecchiature che potenziano l'infrastruttura di ricerca, al conferimento di contratti e di borse di studio, e ogni altra spesa necessaria a potenziare la capacità di ricerca dell'Istituto. L'Istituto garantisce la partecipazione di tutto il personale del Laboratorio/Struttura alle attività elencate in precedenza.

Art.8 Norme transitorie e finali

8.1 In ambito di contrattazione integrativa, l'Azienda promuove la valorizzazione delle attività del personale dell'Istituto che concorre allo svolgimento delle attività di ricerca commissionata e, nel rispetto della normativa vigente, il riconoscimento di forme incentivanti per il personale che vi partecipa.

8.2 Il presente Regolamento trova applicazione nei contratti stipulati successivamente alla sua data di approvazione, mediante apposita deliberazione aziendale. Per i contratti stipulati precedentemente alla sua data di approvazione, restano ferme condizioni e modalità individuate nella precedente regolamentazione di cui alla Deliberazione n. 279 del 12. 11.2018.