

modulistica che verrà definita con un successivo provvedimento dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, corredata dalla documentazione di seguito indicata:

- certificato rilasciato dal medico Specialista del SSN che attesti l'alopecia nelle forme indicate al punto 1;

- ricevuta di avvenuto pagamento per l'acquisto della parrucca (fattura o scontrino recante codice fiscale del/della paziente che presenta la domanda) posteriore alla data del 1 gennaio 2022;

3. di attribuire la funzione di ente capofila all'AUSL di Bologna per la raccolta e la gestione delle istanze, nonché per il riconoscimento e l'erogazione del contributo agli aventi diritto;

4. di dare atto che gli aventi diritto potranno presentare le istanze decorsi 30 giorni di pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico;

5. di stabilire che il riferimento temporale del beneficio intercorra a far data dal 1 gennaio 2022;

6. di stabilire che l'AUSL di Bologna dovrà garantire la più ampia diffusione dell'opportunità del beneficio economico in argomento ed anche le altre aziende sanitarie locali dovranno attivarsi per informare i cittadini delle tempistiche e modalità per fruire del beneficio economico;

7. di dare atto che le risorse per il contributo di cui al presente provvedimento, trovano copertura nello stanziamento predisposto in sede di Bilancio di Previsione 2022-2024, anno 2022, per un importo complessivo euro 220.000,00, nell'ambito della

Missione 13 – Tutela della Salute, Programma 2 – Servizio sanitario regionale - finanziamento aggiuntivo corrente per livelli di assistenza superiori ai LEA;

8. di stabilire che il Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare provvederà con un successivo atto a definire dettagliatamente le modalità procedurali e le tempistiche per la presentazione delle domande, i criteri che l'Azienda USL di Bologna applicherà per l'attribuzione del contributo, nonché all'assunzione dell'impegno di spesa nei limiti dell'importo disponibile sul Bilancio regionale di Previsione 2022-2024 di euro 220.000,00, a favore dell'Azienda USL di Bologna;

9. di dare atto che il Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare provvederà con propri atti formali alla liquidazione delle somme spettanti all'Azienda USL di Bologna a seguito della presentazione dei rendiconti;

10. che l'Azienda USL di Bologna beneficiaria del finanziamento ha la responsabilità e l'obbligo del rispetto della destinazione delle risorse citate;

11. di disporre l'ulteriore pubblicazione, ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.Lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii., secondo quanto previsto nell'Allegato A) "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022" approvato con determinazione dirigenziale n. 2335 del 9 febbraio 2022, come precisato in premessa;

12. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 2 NOVEMBRE 2022, N. 1817

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

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

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 informatori del Servizio Sanitario di questa regione elencati dall'art. 1, comma 2, della Legge Regionale 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 avrebbero dovuto integrare la tradizionale e primaria funzione di assistenza con le funzioni di formazione e di ricerca (per citarne alcuni, la "Direttiva alle aziende sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale", adottata con propria deliberazione n. 86 del 30 gennaio 2006, il Documento

"La ricerca come attività istituzionale del SSR. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende Sanitarie, in attuazione del Piano Sociale e Sanitario 2008-2010", adottato con deliberazione n. 1066 del 27 luglio 2009, le "Linee di indirizzo per la promozione e l'organizzazione delle attività di sperimentazione nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie", adottate con deliberazione n. 1495 dell'11 ottobre 2010, 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);

- l'attività di ricerca e innovazione sono condizione essenziale per lo sviluppo ed il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari, consentendo di accogliere tempestivamente, in modo efficace ed appropriato al proprio contesto, le innovazioni e di orientarne l'applicazione verso i bisogni assistenziali prioritari;

Richiamati, tra gli atti più recenti:

- la propria deliberazione 21 dicembre 2016, n. 2327, avente ad oggetto "Riordino dei Comitati etici della Regione Emilia-Romagna" e il documento "Disciplina delle attività di ricerca clinica e sperimentazione clinica nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie" (protocollo PG/2018/0705720);

- il Protocollo d'Intesa Regione-Università, approvato con la propria 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) aventi sede nel territorio regionale, cui la L.R. n. 29/2004 assegna funzioni di alta qualificazione relativamente alle attività assistenziali di ricerca e di formazione;

- la propria deliberazione n. 910/2019, avente ad oggetto

“Sistema ricerca e innovazione nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna: approvazione del documento tecnico”;

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”;

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;

Ritenuto che la ricerca indipendente, investigator driven, il cui unico obiettivo è quello di rispondere ai bisogni di salute e ai needs 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 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 regolativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52 e, in particolare, l'art. 2, comma 4, che 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.”*;

Ritenuto necessario fornire alle Aziende sanitarie e IRCCS della Regione linee di indirizzo e prevedere uno schema di 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), affinché venga adottato, nel rispetto delle specificità e diversità delle realtà locali;

Precisato che l'obiettivo è quello 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) e che con tale intento e razionale, il documento vuole estendere la sua applicabilità a tutte le tipologie di ricerca, in quanto l'ambito delle attività progettuali di ricerca è molto ampio, purchè siano esclusivamente senza scopo di lucro e senza fini commerciali (c.d. indipendenti);

Ravvisata l'importanza di regolamentare l'alimentazione e l'utilizzo del Fondo di cui trattasi secondo le procedure in essere presso ogni Azienda/IRCCS, salvaguardando 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;

Richiamati:

- il D. lgs. 14 marzo 2013, n. 33, “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

- la Legge 6 novembre 2012, n. 190, “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione” e s.m.i.;

Richiamate, altresì, le proprie deliberazioni:

- n. 771 del 24/5/2021, che conferisce fino al 31/5/2024 l'incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all'art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;

- n. 111 del 31/1/2022 “Piano triennale di prevenzione della corruzione e trasparenza 2022-2024, di transizione al piano integrato di attività e organizzazione di cui all'art. 6 del D.L. n. 80/2021” e successiva Determinazione n. 2335 del 9/2/2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022”;

- n. 324 del 7/3/2022 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale”;

- n. 325 del 7/3/2022 “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;

- n. 426 del 21/3/2022 “Riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai direttori generali e ai direttori di agenzia”;

- n. 1225 del 18/7/2022 “Agenzia sociale e sanitaria regionale. Conferimento incarico di Direttore ad interim”;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di approvare le 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 uno schema di regolamento in materia, allegati alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale, Allegato 1, affinché le Direzioni generali delle Aziende sanitarie e IRCCS regionali possano recepirli nel rispetto delle specificità organizzative locali;

2. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative e amministrative richiamate in parte narrativa;

3. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

**Linee di indirizzo per l'istituzione nelle Aziende
Sanitarie/IRCCS del Fondo Aziendale ricerca e innovazione per il
supporto a studi senza fini commerciali ovvero senza scopo di
lucro (indipendenti)**

Premessa

Il presente documento fornisce indicazioni alle Aziende Sanitarie/IRCCS al fine di assicurare che venga istituito, tempestivamente (ove già non sia avvenuto in ottemperanza alla normativa precedentemente esistente ad oggi però abrogata e, pertanto, da rivedere in base alla nuova normativa) e secondo criteri omogenei, il Fondo della ricerca prescritto dall'art. 2, comma 4, del Decreto 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"* .

È necessario che tutti i Direttori generali delle aziende ospedaliere, delle aziende sanitarie locali e degli IRCCS, costituiscano un fondo per gli studi senza fini commerciali ovvero senza scopo di lucro promossi dalla struttura o da promotori esterni, con l'obiettivo di facilitare e sostenere la realizzazione delle sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro e degli studi osservazionali indipendenti.

Il Decreto 30 novembre 2021 fa riferimento, in particolare, agli studi clinici e studi osservazionali su medicinali, secondo le definizioni di cui all'art. 2, comma 2, del Regolamento UE 2014/536 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, ma il presente documento intende estenderne l'applicabilità a tutte le tipologie di ricerca indipendente, ossia a ricerche promosse da strutture senza scopo di lucro o da persone fisiche dipendenti da queste strutture.

La Regione Emilia-Romagna, nella Legge Regionale 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio sanitario regionale" ha individuato la ricerca come una delle funzioni istituzionali proprie di tutte le aziende sanitarie, al pari della funzione assistenziale e della formazione. In applicazione della L.R. 29/2004 e con l'obiettivo di promuovere la ricerca sanitaria nelle proprie aziende, sono state successivamente date indicazioni alle aziende con la deliberazione n. 1066 del 27 luglio 2009 *"La ricerca come attività istituzionale del SSR. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende Sanitarie, in attuazione del Piano Sociale e Sanitario 2008-2010"*. Nel 2019, con la deliberazione n. 910 del 5 giugno 2019, sono stati delineati gli

obiettivi di sviluppo del sistema ricerca e innovazione nel Servizio Sanitario di questa regione e le nuove linee d'indirizzo e gli assetti istituzionali, a livello regionale ed aziendale, ritenuti necessari al governo del sistema della ricerca.

Tra questi era ricompreso l'obiettivo di armonizzare i modelli documentali e le procedure aziendali, con uno specifico riferimento alla necessità di regolamentare il Fondo aziendale per la ricerca, per il quale il D.M. 17.12.2004 sulla ricerca indipendente, all'art. 2, comma 3, dava incarico alle Regioni di rilasciare ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie indicazioni in merito.

Inoltre, il Regolamento UE 2014/536 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano ha posto un'attenzione particolare nel considerando 81 laddove raccomanda agli Stati Membri di adottare misure per sostenere e incentivare le sperimentazioni cliniche condotte da promotori non commerciali.

L'istituzione del Fondo aziendale della ricerca indipendente è resa necessaria anche dalle importanti novità introdotte dalla Legge 3/2018 (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) e dal D.Lgs. n. 52/2019 (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), che prevedono la possibilità di utilizzare a fini registrativi i risultati di sperimentazioni cliniche condotte da promotori non commerciali.

La ricerca indipendente svolge un ruolo centrale nel dare risposta a quesiti rilevanti per il servizio sanitario. La ricerca profit è infatti orientata a valutare l'efficacia e la sicurezza di nuove tecnologie, prima della loro immissione sul mercato; nella pratica clinica, invece, si devono prendere decisioni che hanno a che vedere con altri quesiti, quali il rischio-beneficio di farmaci già utilizzati, lo studio di nuovi protocolli terapeutici oppure l'efficacia di associazioni o di utilizzi sequenziali di farmaci. Inoltre, le sperimentazioni cliniche profit sono raramente orientate alla valutazione delle nuove tecnologie in popolazioni fragili, quali, ad esempio, i grandi anziani o i portatori di polipatologie, e frequentemente si basano su esiti surrogate.

Per tutti questi motivi, è importante, che accanto alla ricerca profit, sia potenziata e valorizzata la ricerca portata avanti da promotori non commerciali, in grado di dare risposta a quesiti che caratterizzano molteplici ambiti di incertezza presenti nella pratica clinica.

Una recente indagine condotta tra le Aziende sanitarie della regione ha evidenziato come non tutte le aziende abbiano istituito il Fondo

per la ricerca indipendente e come, laddove questo sia stato istituito, i criteri di gestione del fondo stesso siano fortemente disomogenei. Pur riconoscendo la necessità di adattare le modalità di gestione del fondo al contesto locale e considerando quindi fisiologico un certo grado di variabilità, è però opportuno che la gestione del fondo sia ispirata a principi comuni. Per tale motivo è apparso opportuno fornire indicazioni regionali con l'obiettivo di promuovere l'armonizzazione del processo di istituzione e gestione del fondo, almeno negli aspetti considerati più strategici.

Istituzione del Fondo aziendale

Il Decreto 30 novembre 2021, che ha abrogato il precedente Decreto 17 dicembre 2004, all'art. 2 comma 4, prescrive 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"*.

In ottemperanza al citato Decreto, tutte le Aziende sanitarie e gli IRCCS della regione devono istituire il fondo aziendale per le sperimentazioni e gli studi osservazionali senza scopo di lucro e definire un regolamento aziendale del fondo, che risponda alle indicazioni date nelle presenti linee guida.

Scopi del Fondo

Il Fondo ha come scopo principale quello di sostenere la ricerca indipendente, sia sperimentale che osservazionale, promossa da ricercatori dell'azienda o da promotori esterni no profit nell'ambito di studi multicentrici.

È opportuno che il fondo consenta di sostenere non solo le sperimentazioni cliniche su farmaci (in ottemperanza alla normativa) ma, ove ve ne sia disponibilità, i suoi scopi vengano ampliati a sostenere anche altre tipologie di ricerca indipendente. In primis, è comunque opportuno che venga utilizzato per sostenere la ricerca sperimentale, su farmaci, su dispositivi medici, su altre tecnologie oppure su innovazioni organizzative, ma potrà anche essere utilizzato per sostenere progetti di ricerca osservazionale o di altra tipologia di studio no profit.

È importante garantire la puntuale pubblicazione e diffusione dei risultati della ricerca: a tale scopo è importante che il fondo possa rappresentare lo strumento per facilitare il processo di divulgazione delle evidenze scientifiche esitate dalle attività di ricerca.

Finalità del Fondo

Le finalità del fondo possono essere molteplici ed è importante che ciascuna Azienda/IRCCS definisca con proprio regolamento, in relazione allo specifico contesto, quali siano le finalità prioritarie e più appropriate del fondo. Tra queste vi possono essere, ad esempio, oltre alla copertura delle prestazioni aggiuntive di studi collaborativi, anche il sostegno finanziario di progetti promossi da ricercatori dell'Azienda sanitaria oppure attività a sostegno della ricerca sanitaria aziendale, quale, ad esempio, la formazione.

Alimentazione del Fondo

Il fondo può essere alimentato da molteplici fonti, che dovranno essere esplicitate nel regolamento aziendale. Tra queste si possono annoverare:

- le entrate annuali del Comitato Etico territorialmente competente provenienti dalle tariffe a carico dei Promotori, laddove applicabile,
- gli introiti derivanti da studi profit o da altre attività di ricerca, da quota parte dell'importo forfettario, laddove esistente, trattenuto dall'Azienda/IRCCS 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,
- dai progetti di ricerca finanziati da enti nazionali, regionali o europei attraverso la trattenuta a titolo di overhead,
- da donazioni ed elargizioni liberali da parte di privati destinati alla ricerca,
- da risparmi o minori costi derivanti dalla gestione di progetti finanziati con il Fondo.

Utilizzo del Fondo

Il fondo deve essere nella disponibilità della Direzione Aziendale o Direzione Scientifica relativamente agli IRCCS.

Il Fondo può essere utilizzato solo per la copertura di spese inerenti attività di ricerca e innovazione senza scopo di lucro (cosiddetta "ricerca indipendente").

Tra le spese che possono essere coperte dal Fondo e che devono essere esplicitate nel regolamento aziendale vi sono:

- la 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"*),
- la 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"*),
- il sostegno finanziario di progetti promossi da ricercatori dell'Azienda Sanitaria/IRCCS, prevedendo l'assegnazione delle specifiche risorse necessarie (incluse ad esempio eventuali borse di studio oppure le spese per la pubblicazione finale dei risultati),
- l'attivazione di bandi aziendali su quesiti di ricerca di interesse per l'Azienda Sanitaria/IRCCS,
- l'assegnazione di premi aziendali su attività di ricerca portate avanti da professionisti dell'Azienda/IRCCS,
- spese aggiuntive per sperimentazioni non a fini di lucro promosse da soggetti esterni, di rilevante valore scientifico, in assenza di altro fondo che possa coprire tali spese,
- spese per sostenere progetti di ricerca ritenuti meritevoli dalla Direzione Aziendale (o Scientifica relativamente agli IRCCS) previo parere favorevole dell'organismo aziendale. Tra le spese che possono essere coperte vi sono: a) contratti di consulenza, contratti con CRO, contratti assicurativi o di altri beni e servizi per la ricerca, quali, a titolo esemplificativo, acquisizioni di database, strumenti informatici, b) borse di studio e/o reperimento di risorse umane con diversa tipologia di reclutamento, c) attrezzature

sanitarie per la ricerca; d) organizzazione di eventi scientifici, e) sviluppo di brevetti derivanti da attività di ricerca inerenti impegno intellettuale e da progetti anche in co-partecipazione con altri enti/istituzioni/privati, f) spese per la preparazione, validazione e verifica di progetti e spese di pubblicazione dei risultati e/o per la revisione linguistica,

- attività di formazione per la ricerca e il supporto alla ricerca,
- finanziamento di attività di ricerca tramite bandi,
- 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/IRCCS con finanziamento competitivo con controllo e parere sulla gestione contabile da parte dell'Autorità competente e/o Finanziatore,
- sostegno attraverso l'intervento economico di qualsivoglia atto, in via d'urgenza, utile alla salvaguardia e allo sviluppo delle funzioni dell'Azienda/IRCCS connesse ad attività di ricerca (ad es. emendamenti a studi che richiedono un ulteriore costo da coprire, proroga dell'assicurazione, eventuali ulteriori pubblicazioni, ...).

Iter per l'accesso al Fondo

Ciascuna Azienda sanitaria/IRCCS deve definire nel proprio regolamento le modalità organizzative e la modulistica per la richiesta di accesso al Fondo e per l'autorizzazione all'utilizzo.

Il fondo può essere utilizzato solo previo parere favorevole di un organismo/organo aziendale di riferimento a ciò deputato, organismo, laddove individuato e che deve essere esplicitato nel regolamento aziendale. Per salvaguardare un principio di equità nell'accesso al fondo, è necessario che il processo di selezione dei progetti da finanziare attraverso il fondo si basi su criteri di valutazione espliciti e che tutto il processo di valutazione sia trasparente

È essenziale che vengano definiti criteri espliciti di valutazione per l'accesso al fondo. Tra i criteri che è opportuno utilizzare vi sono:

- il progetto/attività di ricerca a cui è connessa la richiesta di spesa per la quale si chiede l'utilizzo del Fondo, deve essere ritenuto rilevante dal punto di vista scientifico e innovativo e le ricadute del progetto per il SSR devono essere ritenute significative;
- il progetto e l'attività di ricerca a cui è connessa la richiesta di spesa, devono essere coerenti con la

programmazione aziendale e, per gli IRCCS, devono essere aderenti alle Linee di Ricerca della programmazione triennale approvata dal Ministero della Salute;

- non devono essere presenti altri fondi/finanziamenti a disposizione per l'attività di ricerca di interesse;
- le risorse richieste devono essere adeguate rispetto agli obiettivi da perseguire.

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

Gestione del fondo

La gestione del Fondo è di competenza degli Uffici individuati in ciascuna Azienda sanitaria/IRCCS; tale ufficio deve attuare un monitoraggio periodico e rilasciare una rendicontazione annuale del Fondo alla Direzione generale.

A scopo esemplificativo si riporta in allegato uno schema di regolamento che ciascuna Azienda sanitaria/IRCCS dovrà contestualizzare secondo le specifiche esigenze e modalità organizzative.

Schema di regolamento

Articolo 1 - Ambito di applicazione e base legale del Regolamento

Il Fondo 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, salvi 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/pubblicazioni) e dalle relative ricadute ottenute in ambito scientifico, tecnico e gestionale della ricerca indipendente.

La base legale è costituita da:

- 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.
- Legge Regionale n. 29/2004.
- 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.
- Delibera di Giunta Regionale n. 910/2019 di adozione del Sistema Ricerca e Innovazione nel SSR.
- 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 *(esplicitare nel regolamento aziendale le finalità di utilizzo)*:

- a) coprire, nei limiti delle risorse finanziarie ad esso destinate dall'Azienda/IRCCS 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;
- b) finanziare progetti e studi di ricerca valutati ed approvati dall'organismo/organo di riferimento aziendale e, qualora applicabile, dal Comitato etico competente, secondo le procedure aziendali vigenti: le risorse necessarie possono essere erogate solo previa richiesta all'organismo/organo di riferimento aziendale da parte del Direttore di struttura;
- c) 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 della Commissione istituita ad hoc per i prodotti inventivi/brevetti, laddove esistente o di altro organismo di riferimento aziendale;
- d) finanziare bandi di ricerca riservati alle Unità Operative/Centri sperimentali afferenti all'Azienda/IRCCS;
- e) 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 (*esplicitare nel regolamento aziendale le modalità di alimentazione del fondo*):

- dalle entrate annuali dal CE competente provenienti dalle tariffe a carico dei Promotori, laddove applicabile;
- da introiti derivanti dagli studi profit o da altre attività di ricerca, qualora previsto da regolamenti aziendali:
 - quota parte degli introiti derivanti da tali studi;
 - da quota parte dell'importo forfettario, laddove esistente, trattenuto dall'Azienda/IRCCS 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 *(specificare nel regolamento aziendale le spese che possono essere coperte con il Fondo)*:

- 1) 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"*),
- 2) 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"*),
- 3) Sostegno finanziario di progetti promossi da ricercatori dell'Azienda Sanitaria/IRCCS, prevedendo l'assegnazione delle specifiche risorse necessarie (incluse, ad esempio, eventuali borse di studio oppure le spese per la pubblicazione finale dei risultati),
- 4) Attivazione di bandi aziendali su quesiti di ricerca di interesse per l'Azienda Sanitaria/IRCCS,
- 5) Assegnazione di premi aziendali su attività di ricerca portate avanti da professionisti dell'Azienda/IRCCS,
- 6) 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,
- 7) Supporto a progetti di ricerca ritenuti meritevoli di finanziamento attraverso azioni quali:
 - a) 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,
 - b) attivazione di borse di studio e/o reperimento risorse umane con diversa tipologia di reclutamento,
 - c) acquisizione di attrezzature sanitarie per la ricerca,
 - d) organizzazione di eventi scientifici,
 - e) 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,
 - f) 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.
 - 8) Finanziamento di attività di ricerca tramite bandi.
 - 9) Attività di formazione per la ricerca e per il supporto alla ricerca.
 - 10) 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/IRCCS con finanziamento competitivo con controllo e parere sulla gestione contabile da parte dell'Autorità competente e/o Finanziatore.
 - 11) Sostegno attraverso l'intervento economico di qualsivoglia atto, in via d'urgenza, utile alla salvaguardia e allo sviluppo delle funzioni dell'Azienda/IRCCS 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 (*esplicitare l'iter per la richiesta di accesso definendo le modalità organizzative e la modulistica ad hoc*).

Il Fondo è nella disponibilità della Direzione Aziendale o Scientifica relativamente agli IRCCS e può essere utilizzato solo

previo parere favorevole dell'organismo/organo aziendale di riferimento (*individuare in ciascuna Azienda l'organo di riferimento*).

I criteri di valutazione sono i seguenti (*esplicitare i criteri di valutazione che verranno utilizzati a livello aziendale*):

- 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 e, per gli IRCCS, che sia aderente alle Linee di Ricerca della programmazione triennale approvata dal Ministero della Salute;
- 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 degli Uffici individuati dall'Azienda/IRCCS (*esplicitare gli Uffici individuati nell'Azienda/IRCCS*) che attua un monitoraggio periodico e rilascia una rendicontazione annuale del Fondo alla Direzione generale.