

Linee Guida per la gestione dei Progetti

Di ricerca

INDICE

TITOLO I - DEFINIZIONI GENERALI

ART. 1.1 OGGETTO

ART. 1.2 DEFINIZIONE DI PROGETTO

ART. 1.3 CLASSIFICAZIONE DEI PROGETTI

ART. 1.4 ENTI COINVOLTI NELLA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

ART. 1.5 - STRUTTURE INTERNE COINVOLTE NEL PROCESSO DI GESTIONE DEL PROGETTO

ART. 1.6 – RESPONSABILE DI PROGETTO, PRINCIPAL INVESTIGATOR E PROJECT MANAGER

ART. 1.7 – TIPOLOGIE DI SPESE

ART. 1.8 – TIPOLOGIA DEI PRINCIPALI PROGETTI FINANZIATI CON FONDI A SPECIFICA DESTINAZIONE

ART. 1.8.1 PROGETTI EUROPEI

ART. 1.8.2 PROGETTI DI COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

ART. 1.8.3 PROGETTI DI RICERCA SANITARIA FINALIZZATA NAZIONALE

ART. 1.8.4 PROGETTI DI RICERCA SANITARIA FINALIZZATA REGIONALE

ART. 1.8.5 PROGETTI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

ART. 1.8.6 PROGETTI CLINICO – ASSISTENZIALI E/O DI RICERCA

ART. 1.8.7 PROGETTI DI FORMAZIONE

ART. 1.8.8 ALTRI PROGETTI E FINANZIAMENTI NAZIONALI

ART. 1.8.9 ALTRI PROGETTI E FINANZIAMENTI REGIONALI

ART. 1.8.9.1 CENTRI REGIONALI

TITOLO II

LA GESTIONE PROGETTUALE

ART. 2.1 FASI DI GESTIONE

ART. 2.1.1 FASE DI PREDISPOSIZIONE DEL PROGETTO

ART. 2.1.2 FASE DI VALIDAZIONE DEL PROGETTO E ACQUISIZIONE DEL RELATIVO FINANZIAMENTO

ART. 2.1.3 FASE DI REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

ART. 2.1.4 FASE DI CONCLUSIONE DEL PROGETTO E DI RENDICONTAZIONE DELLO STESSO

TITOLO III

MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELLE RISORSE UMANE DI PROGETTO

ART. 3.1 RICHIESTA DEL RESPONSABILE DI PROGETTO

ART. 4.2 VERIFICA DELLA COMPATIBILITA' Di PIANO E DISPONIBILITA' DEI FONDI

ART. 3.3 - COMUNICAZIONI INTERNE ED ESTERNE

ART. 3.4 VERIFICA ATTIVITÀ E LIQUIDAZIONE COMPENSO

Art. 3.5 DIMISSIONI

ART. 3.6 RACCOLTA, ELABORAZIONE E COMUNICAZIONE DATI

TITOLO IV

MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELLE RISORSE STRUMENTALI DI PROGETTO

ART. 4.1 PREMESSA

ART. 4.2 VERIFICA DELLA COMPATIBILITA' Di PIANO E DISPONIBILITA' DEI FONDI

.ART 4.3 COMUNICAZIONE DATI_LIQUIDAZIONE FATTURE CICLO PASSIVO

TITOLO V

LA PARTECIPAZIONE AD EVENTI DI INTERESSE PER IL PROGETTO

ART. 5.1 CAMPO DI APPLICAZIONE

ART. 5.2 VERIFICA DELLA DISPONIBILITÀ ECONOMICA E APPROVAZIONE DELLA PARTECIPAZIONE

ART. 5.3 MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DELLE SPESE

TITOLO VI – PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

ART. 6.1 PREMESSA

ART. 6.2 RICHIESTA DI PUBBLICAZIONE

TITOLO VII

NORME FINALI

TITOLO I - DEFINIZIONI GENERALI

ART. 1.1 OGGETTO

Il presente Documento si propone di indicare delle Linee guida circa le modalità di programmazione e gestione amministrativa e contabile dei progetti promossi dall'Istituto Nazionale Tumori – Fondazione G. Pascale di Napoli (d'ora innanzi Istituto), dotati di specifico finanziamento, al fine di fornire a tutti i soggetti coinvolti uno strumento utile per la realizzazione degli stessi.

ART. 1.2 DEFINIZIONE DI PROGETTO

Il progetto consiste in un insieme di azioni finalizzate al raggiungimento di un obiettivo per il quale è necessario definire delle specifiche attività correlate tra loro, da realizzare in tempi prestabiliti, utilizzando risorse umane, strumentali e tecniche dedicate ed un budget predeterminato.

ART. 1.3 CLASSIFICAZIONE DEI PROGETTI

I progetti possono essere classificati:

- in base agli obiettivi in:

- 1) progetti di ricerca (ricerca corrente o finalizzata)
- 2) progetti di sanità pubblica o a valenza sociale
- 3) progetti clinico-assistenziali
- 4) progetti di formazione
- 5) progetti di sperimentazione clinica

- in base alla provenienza delle risorse finanziarie assegnate in:

- 1) progetti con finanziamenti pubblici
- 2) progetti con finanziamenti privati
- 3) progetti con finanziamenti misti pubblico-privato

ART. 1.4 ENTI COINVOLTI NELLA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

Nell'ambito della realizzazione di un progetto possono essere individuati i seguenti soggetti:

- Ente finanziatore ed eventuale Ente co - finanziatore che stanziavano il fondo e lo erogano all'Ente/i attuatore/i direttamente o per il tramite di un Ente intermedio (Ente erogatore) che svolge una funzione di coordinamento;

- Ente che riceve il finanziamento e l'eventuale cofinanziamento dagli Enti di cui al punto precedente e lo utilizza direttamente per la realizzazione del progetto o, nel caso in cui svolga la funzione di Capofila/Coordinatore nei confronti di altri Enti partecipanti (Unità Operative/Partner), provvede a trasferirlo in quota parte agli stessi.

ART. 1.5 - STRUTTURE INTERNE COINVOLTE NEL PROCESSO DI GESTIONE DEL PROGETTO

Nel processo di gestione del progetto di norma sono coinvolte le seguenti strutture aziendali:

La Direzione Strategica che valuta e valida il progetto anche ai fini dell'attivazione delle procedure per l'acquisizione del relativo finanziamento, previa acquisizione dei pareri tecnici della:

- Direzione Scientifica quale centro di coordinamento e programmazione dell'attività scientifica dell'Istituto ed il Direttore Scientifico che indirizza coordina l'attività di ricerca clinica e sperimentale dell'Istituto affidati ai ricercatori dell'Ente, esprimendo parere di coerenza scientifica ed approvazione delle spese avanzate dai singoli ricercatori. Il Direttore Scientifico si avvale degli uffici di Grant Office e UTT nonché delle Strutture di Staff S.C. Project management e Formazione, la S.C. Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, Internazionalizzazione della ricerca e S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali (d'ora innanzi S.A.R.);

- Direzione Sanitaria Aziendale quale centro di coordinamento delle attività clinico assistenziali dell'Istituto, partecipando al processo di pianificazione e programmazione di ricerca sanitaria, congiuntamente alla Direzione Scientifica e Amministrativa avvalendosi della S.C. S.A.R e funzionalmente del Grant Office e UTT;

- Unità Operativa nell'ambito della quale viene elaborato e realizzato il progetto ed alla quale solitamente appartiene il responsabile dello stesso;

- Struttura Complessa S.A.R che cura la gestione amministrativa e contabile del progetto e funge da supporto al Responsabile di Progetto e da interfaccia tra lo stesso e le altre Strutture coinvolte nella gestione;

- S.C. GREF che si occupa delle registrazioni contabili delle entrate e delle uscite relative a ciascun progetto e dei relativi aspetti fiscali e fornisce i documenti contabili richiesti in fase di rendiconto e di eventuali verifiche esterne;

- S.C. Risorse Umane che provvede al pagamento, se spettante, al personale partecipante al progetto delle prestazioni effettuate nell'ambito dello stesso e degli eventuali rimborsi spese e che fornisce inoltre i dati relativi al costo del personale dipendente coinvolto, sia in fase di elaborazione che di rendicontazione del progetto, al pagamento del personale esterno coinvolto a vario titolo nella realizzazione del progetto, alle procedure di arruolamento del personale dedicato;

- S.C. Gestione Beni e Servizi che provvede all'acquisizione delle risorse materiali e strumentali necessarie per la realizzazione dei progetti;

- S.C. Progettazione e Manutenzione edile ed Impianti con particolare riferimento all'Ingegneria Clinica ed la Struttura Informatica i quali forniscono, per le materie di rispettiva competenza, un parere tecnico preventivo nel caso di acquisizione di beni inventariabili.

ART. 1.6 – RESPONSABILE DI PROGETTO – PRINCIPAL INVESTIGATO – PROJECT MANAGER

Il Responsabile di Progetto (Responsabile Scientifico o Principal Investigator) è responsabile della l'elaborazione, la pianificazione, l'organizzazione, la realizzazione e la valutazione dei risultati del progetto stesso.

In particolare, le principali attività che gli competono sono le seguenti:

- ideare od elaborare l'ipotesi progettuale;
- predisporre la pianificazione e la programmazione di dettaglio;
- tenere i rapporti con le Unità Operative interne ed esterne;
- monitorare gli stati di avanzamento del progetto ed intraprendere eventuali azioni correttive (ad esempio richiedere variazioni del piano di spesa o proroghe del termine naturale del progetto);
- predisporre le relazioni scientifiche intermedie e finali, nonché le comunicazioni agli enti finanziatori concernenti l'autorizzazione alle proroghe delle attività di progetto.

Per le predette attività il Responsabile di Progetto si avvale della collaborazione della S.C. S.A.R e dei progetti etero finanziati anche mediante il supporto funzionale del Grant Office

Il Project Manager, è il responsabile unico dell'avvio, pianificazione, esecuzione, controllo e chiusura di un progetto. Viene individuato direttamente dal Management aziendale per la gestione operativa di progetto, con l'obiettivo di raggiungere gli obiettivi reali di progetto, assicurando il rispetto dei costi, dei tempi e della qualità concordati e soprattutto il raggiungimento della soddisfazione del committente (management aziendale) che lo ha incaricato secondo le sue aspettative e nei tempi stabiliti.

In particolare, le principali attività che gli competono sono le seguenti.

- elaborare la pianificazione e la programmazione di dettaglio,
- organizzare efficientemente ed efficacemente le risorse umane a sua disposizione,
- favorire la comunicazione del team di progetto e distribuire le risorse sulle attività e monitorarne lo svolgimento,
- svolgere periodicamente il processo di controllo, riportando allo *steering committee* lo stato di avanzamento dei lavori e le stime di conclusione, anticipando eventuali esigenze di interventi particolari o di revisioni contrattuali,
- partecipare allo *steering committee* e mettere in atto le decisioni, ivi comprese le iniziative volte a prevenire i rischi, nonché mantenere i contatti con gli utenti di riferimento;
- produrre la documentazione di sua competenza e supervisionare quella prodotta dal *team* di progetto (se definito), controllare la qualità dei prodotti parziali ed assicurarsi che gli standard di qualità adottati siano rispettati, e provvedere alla contabilizzazione delle risorse
- dopo la chiusura del progetto, provvedere alle attività di riepilogo.

Per le predette attività il Project Manager può avvalersi della collaborazione della Direzione Scientifica e della S.C. S.A.R anche mediante il supporto funzionale del Grant Office.

ART. 1.7 – TIPOLOGIE DI SPESE

In ciascun progetto è possibile individuare le seguenti tipologie di spesa:

- personale
- beni e servizi
- pubblicazioni
- partecipazione ed organizzazione di congressi, seminari ed eventi.

In aggiunta alle predette tipologie possono essere previsti trasferimenti di risorse di progetto ad altri Enti per la realizzazione degli obiettivi previsti dallo stesso (ad esempio trasferimenti alle Università per il finanziamento di borse di studio per dottorato di ricerca o di assegni di ricerca); tali trasferimenti potranno essere effettuati, se previsti in fase di progettazione, mediante un accordo tra gli Enti interessati che disciplini modalità, contenuti ed obiettivi della collaborazione.

ART. 1.8 – TIPOLOGIA DEI PRINCIPALI PROGETTI FINANZIATI CON FONDI A SPECIFICA DESTINAZIONE

Le principali tipologie di progetti dotati di uno specifico finanziamento riconducibili alle categorie innanzi definite sono le seguenti:

- progetti europei
- progetti di cooperazione internazionale
- progetti di ricerca scientifica nazionale o regionale
- progetti di ricerca sanitaria finalizzata nazionale o regionale
- progetti di sperimentazione clinica, profit o no profit

Art. 1.8.1 PROGETTI EUROPEI

In questa categoria rientrano tutti i progetti di ogni ordine e grado finanziati dalla Commissione Europea e/o promossi dalla Regione Campania o da altri Enti (nell'ambito sanitario e sociale finanziati dall'Unione Europea). Trattasi di progetti (multipartner) presentati e realizzati da "consorzi" formati da partecipanti appartenenti a diversi Stati membri, nell'ambito dei quali viene indicato un Coordinatore con il compito di fungere da interfaccia fra la Commissione Europea e gli altri partecipanti al progetto per gli aspetti tecnico-scientifici e finanziari.

L'avvio del progetto avviene dopo la stipula di un contratto con la Commissione Europea che stabilisce gli obblighi di tutti i partecipanti e le disposizioni in materia di monitoraggio scientifico, tecnologico e finanziario del progetto, di aggiornamento degli obiettivi e delle regole per la diffusione e l'uso delle conoscenze acquisite nello sviluppo dello stesso, di pagamento del contributo finanziario della Commissione e degli eventuali cambiamenti nella configurazione del "consorzio".

La gestione tecnico-scientifica che comprende l'identificazione dei progetti europei, l'elaborazione e stesura dei progetti, la presentazione della domanda di finanziamento, la predisposizione dei documenti richiesti in fase di negoziazione ed approvazione del progetto, la presentazione delle relazioni periodiche, i contatti con i coordinatori e/o responsabili scientifici e i partner di progetto nonché i rapporti con le istituzioni quali la Regione, la Commissione Europea ed eventuali altri soggetti coinvolti, è affidata alla Direzione Scientifica (Grant office e UTT), al Responsabile del progetto in sinergia con la S. C. S.A.R per la gestione amministrativa e contabile dei progetti stessi.

ART. 1.8.2 PROGETTI DI COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Questi progetti rientrano nell'ambito delle iniziative governative e della Regione Campania disciplinate da apposite leggi e regolamenti in materia di cooperazione allo sviluppo. Si tratta di progetti promossi da agenzie multilaterali (ONU, Commissione Europea, etc.) da agenzie bilaterali governative (Cooperazione

Italiana- Ministero degli Affari Esteri ed altre), dalla Regione, da organizzazioni non governative (ONG), anche attraverso forme di collaborazione fra gli enti sopra citati.

Tali progetti sono finalizzati alla realizzazione di iniziative di ricerca, di formazione sanitaria, di cooperazione decentrata e di aiuto umanitario nell'ambito della promozione della salute globale. La parte tecnico-scientifica di tali progetti è affidata alla Direzione Scientifica e/o Direzione Sanitaria Aziendale, mentre la gestione amministrativa e contabile degli stessi è affidata alla S.C. Internazionalizzazione della Direzione Scientifica.

ART. 1.8.3 PROGETTI DI RICERCA SCIENTIFICA

L'attività di ricerca corrente svolta presso l'Istituto è finanziata dal Ministero della Salute sulla base di programmi pluriennali predefiniti. I progetti di Ricerca Corrente sono attuati attraverso la programmazione triennale dei progetti istituzionali, con riferimento agli indirizzi del programma nazionale di ricerca sanitaria (cfr. D.Lgs 229/1999, art.12/bis comma 5). La Ricerca Corrente è l'attività di ricerca scientifica diretta a sviluppare nel tempo le conoscenze fondamentali in settori specifici della biomedicina e della sanità pubblica, nel cui ambito e per i quali gli Enti sono riconosciuti quali IRCCS.

Le attività di ricerca corrente del Pascale sono organizzate in Macro aree che raggruppano progetti clinici e traslazionali. Questa organizzazione consente di focalizzare le attività dell'Istituto sulle tematiche più importanti ed attuali della ricerca a livello nazionale ed internazionale, favorire la interazione tra ricercatori di diversa estrazione (clinici e laboratoristi), creare "massa critica" su progetti di largo respiro che hanno coinvolto le diverse componenti dell'Istituto.

Le Macro aree sono individuate e selezionate dal Direttore Scientifico sulla scorta degli indirizzi del Consiglio di Indirizzo e Verifica, assistito dalla S.C. Project management e Formazione e S.C. Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, e rappresentano un punto di riferimento non solo per la ricerca ma anche per le attività assistenziali.

La nuova programmazione di ricerca dell'Istituto, in via di definizione e approvazione, prevede n. 5 Macro aree :

“Macro area 1 - Prevenzione e Fattori di Rischio nella Patologia Neoplastica”: questa area riguarda, in particolare, l'individuazione di fattori di rischio correlati con alcune delle neoplasie più frequenti, quali i carcinomi della mammella, della prostata, dell'ovaio ed i linfomi. In tale macro area, inoltre, sono condotti studi sull'associazione tra virus e tumori e sulle possibilità di prevenzione mediante strategie di immunoterapia.

“Macro area 2 - Marcatori Tumoral e Procedure Diagnostiche Innovative”: le attività di ricerca di questa macroarea sono focalizzate principalmente sulla valutazione di nuovi fattori prognostici nei carcinomi della tiroide, della mammella, dell'ovaio e nel melanoma, sulla identificazione ed isolamento di cellule staminali da tumori primitivi e sullo sviluppo di nuove procedure diagnostiche.

“Macroarea 3 - Trattamenti Integrati in Oncologia”: si occupa di studi traslazionali che vanno dalla valutazione pre-clinica di terapie basate su combinazioni di farmaci bersaglio-specifici a

studi clinici nel carcinoma della mammella, del colon-retto e del polmone, in una ottica di integrazione delle diverse competenze presenti in Istituto.

“Macroarea 4 - Strategie Terapeutiche Innovative nella Malattia Avanzata”: le attività di questa macroarea comprendono ricerche rivolte ad identificare nuovi approcci terapeutici in neoplasie poco responsive ai trattamenti disponibili, tra cui i sarcomi, il carcinoma della prostata ormono-indipendente, alcune neoplasie ematologiche, le metastasi ossee, le neoplasie localmente avanzate.

“Macro area 5 – Coordinamento ed attività comuni volte a realizzare percorsi di ricerca traslazionali definiti dal Piano aziendale.

La parte tecnico-scientifica ed il coordinamento di tali progetti è affidata alla Direzione Scientifica mentre la gestione amministrativa e contabile degli stessi è affidata alla S.C. S.A.R

L'attività di ricerca finalizzata, viene svolta in Istituto attraverso specifici progetti ed è diretta al raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dal Piano sanitario nazionale. Tale attività si sviluppa attraverso la partecipazione a bandi specifici, regionali, nazionali ed internazionali promossi da enti ed istituzioni pubbliche o private ed anche tramite l'effettuazione di ricerche su commissione o sponsorizzate. Le fonti di finanziamento a sostegno delle attività di ricerca finalizzata, la cui durata nella maggior parte dei casi è pluriennale, sono erogate da vari Enti: Ministero della Salute; Miur, Istituto Superiore di Sanità; Regione Campania; Soggetti privati; Associazioni/fondazioni; Altri Enti.

La gestione tecnico-scientifica che comprende l'identificazione dei progetti, l'elaborazione e stesura dei progetti, la presentazione della domanda di finanziamento, la predisposizione dei documenti richiesti in fase di negoziazione ed approvazione del progetto, la presentazione delle relazioni periodiche, i contatti con i coordinatori e/o responsabili scientifici e i partner di progetto nonché i rapporti con le istituzioni a vario titolo coinvolte è affidata alla Direzione Scientifica, al Responsabile del progetto in sinergia con la S. C.A.R e P.E per la gestione amministrativa e contabile dei progetti stessi.

ART. 1.8.4 PROGETTI DI RICERCA SANITARIA FINALIZZATA NAZIONALE

L'art.12 del Decreto Legislativo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, stabilisce che una parte pari all'1% del Fondo Sanitario Nazionale, venga destinata al finanziamento di programmi di ricerca sanitaria finalizzata.

Tali programmi devono rispondere al fabbisogno conoscitivo ed operativo del Servizio Sanitario Nazionale ed ai suoi obiettivi di salute prevedendo il concretizzarsi di progetti di ricerca i cui risultati possono essere trasferiti all'intero sistema al fine di migliorare l'efficacia, la qualità e l'appropriatezza del servizio.

I progetti sopra citati vengono presentati a seguito di bando annuale al Ministero della Salute, tramite la Regione Campania quale destinatario istituzionale che assume la veste di “Ente finanziatore indiretto” e di “responsabile amministrativo” degli stessi.

La gestione del progetto viene affidata dalla Regione Campania, con apposita convenzione, all'Istituto, quando agisce in qualità di Capofila o da altro Ente Capofila qualora l'Istituto agisca in qualità di Unità Operativa/Partner.

I rapporti fra gli enti partecipanti al progetto vengono regolati da appositi atti convenzionali.

- Progetti 5 x mille

La legge finanziaria 2006 ha previsto che il 5 per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche fosse destinata ad alcune finalità individuate dalla legge stessa (sostegno del volontariato, finanziamento della ricerca scientifica e dell'Università, finanziamento della ricerca sanitaria, attività sociali dei comuni di residenza).

L'INT "Fondazione Pascale" è stato inserito, come possibile destinatario del 5 per mille, tra gli enti di ricerca sanitaria. I fondi provenienti dal 5 per mille, equiparati a quelli di ricerca corrente, (in parte legati a specifiche scelte dei contribuenti, in parte derivanti da una proporzionale suddivisione delle scelte generiche), vengono erogati all'Istituto dal Ministero della Salute, al quale occorre comunicare, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello in cui i fondi sono stati ricevuti i progetti che si intendono finanziare nonché rendere specifico rendiconto sull'utilizzazione degli stessi, con le modalità stabilite dal Ministero stesso.

La gestione tecnico-scientifica che comprende l'identificazione dei progetti, l'elaborazione e stesura dei progetti, la predisposizione dei documenti richiesti, l'approvazione del progetto, la presentazione delle relazioni periodiche è affidata alla Direzione Scientifica, in collaborazione con la S.C. Project management e Formazione, al Responsabile del progetto in sinergia con la S. C. SAR per la gestione amministrativa e contabile dei progetti stessi.

ART. 1.8.5 PROGETTI DI RICERCA SANITARIA FINALIZZATA REGIONALE

Le aree di ricerca finanziate dalle Regione sono generalmente allineate con quelle finanziate dal Ministero della Salute attraverso la Ricerca Sanitaria prevista dall'art. 12 del Decreto Legislativo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, con gli obiettivi strategici del Piano Sanitario Nazionale e con i temi previsti dalla Commissione Europea.

Le tematiche di ricerca attinenti alle esigenze della programmazione regionale possono riguardare l'area di ricerca finalizzata biomedica, tenuto conto della specificità dell'Istituto e l'area di ricerca finalizzata di sanità pubblica.

Vengono inoltre presi in particolare considerazione progetti cofinanziati da partner privati e progetti coordinati ed integrati coinvolgenti più gruppi di lavoro e più soggetti proponenti. In questa tipologia di progetti non sono ammesse spese per la gestione amministrativo-contabile della ricerca né per l'organizzazione di congressi, ma solo per la partecipazione agli stessi, che deve avvenire entro il termine di scadenza del progetto. Tali progetti possono essere affidati dal Management aziendale alla gestione operativa di un Project Manager.

ART. 1.8.6 PROGETTI DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Presso l'Istituto vengono svolte sia sperimentazioni cliniche (*ovvero qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici e/o farmacologici, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali*) che studi osservazionali (*ovvero studi nei quali i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazioni in commercio*).

Sia le sperimentazioni cliniche che gli studi osservazionali possono essere promossi dall'Istituto o da altri soggetti pubblici (*studi "no-profit"*) che, in alcuni casi, possono essere "supportati" economicamente, oppure essere promossi da Aziende Farmaceutiche (*studi "profit"*). Entrambe le tipologie di studi possono essere "supportate" da finanziamenti. In entrambi i casi l'Istituto, con cadenza semestrale, procede al monitoraggio delle attività svolte e del numero di pazienti arruolati (*che nel caso degli studi profit è l'elemento necessario affinché lo Sponsor proceda all'erogazione della quota destinata allo studio/i*).

Prima di essere attivato, un progetto di sperimentazione clinica deve essere approvato dal Comitato Etico indipendente costituito nell'ambito dell'Istituto ai sensi della normativa vigente in materia.

Il parere del Comitato Etico è obbligatorio e vincolante.

L'attività del Comitato Etico e le attività afferenti le sperimentazioni cliniche sono disciplinate da appositi Regolamenti approvati dall'Istituto ai quali si fa rinvio.

Il responsabile del progetto di sperimentazione clinica (Principal investigator) è un medico dipendente dell'Istituto. Tale soggetto deve essere qualificato per istruzione, formazione ed esperienza ad assumersi le responsabilità di un'adeguata conduzione dello studio e deve soddisfare tutti i requisiti specificati dalle disposizioni normative vigenti in materia.

La gestione tecnico-scientifica che comprende l'identificazione dei progetti, l'elaborazione e stesura dei progetti, la predisposizione dei documenti richiesti, l'approvazione del progetto, la presentazione delle relazioni periodiche è affidata alla Direzione Scientifica in collaborazione con la S.C. Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, al Principal Investigator, al CEI, in sinergia con la S.C. SAR per la gestione amministrativa e contabile dei progetti stessi.

TITOLO II - LA GESTIONE PROGETTUALE

ART. 2.1 - FASI DI GESTIONE

La gestione di un progetto si articola nelle seguenti fasi:

- predisposizione del progetto;
- validazione del progetto ed acquisizione del relativo finanziamento;
- realizzazione del progetto;
- conclusione del progetto e di rendicontazione dello stesso.

ART. 2.1.1 FASE DI PREDISPOSIZIONE DEL PROGETTO

Il soggetto interessato all'elaborazione e realizzazione di un progetto, venuta a conoscenza di una determinata opportunità di finanziamento a livello europeo, ministeriale, regionale (attraverso bandi di finanziamento "call", bandi di concorso per la realizzazione di progetti di ricerca sanitaria finalizzata, ecc.) o da privato (Fondazioni, Associazioni, Aziende Farmaceutiche, ecc.) predisporre il piano esecutivo fissando contenuti, obiettivi, modalità e tempi di esecuzione delle attività previste, Unità Operative coinvolte e risorse da acquisire, che viene poi trasmesso alla Direzione Scientifica che per alcuni progetti di natura assistenziale si coordina con la Direzione Sanitaria Aziendale per la successiva valutazione esame e parere in ordine alla validità del progetto e della coerenza dello stesso con la *mission* aziendale.

Gli eventuali trasferimenti di risorse ad altri Enti per la realizzazione degli obiettivi previsti dal progetto dovranno essere previsti in questa fase ed inseriti nel sopra citato piano esecutivo.

Tale attività è svolta prioritariamente dal Grant Office Per i progetti il piano esecutivo dovrà essere definito in collaborazione con la S.C. CAREPE che provvederà anche alla gestione dei rapporti con la Direzione Strategica. Il Grant Office si occupa:

- di istruire le attività amministrative relative ai progetti e programmi di ricerca, che precedono la fase di impatto economico e finanziario dell'attuazione degli stessi (ad esempio, per la Ricerca finalizzata, le attività – da espletarsi sul WF della ricerca - che riguardano il convenzionamento con il Ministero della Salute, la stipula dei Protocolli di Intesa con le Unità operative esterne, etc.);
- di acquisire le relazioni scientifiche intermedie e finali relative all'attuazione dei progetti e di trasmetterle alla scrivente Struttura a supporto dell'attività di rendicontazione da espletare;

ART. 2.1.2 FASE DI VALIDAZIONE DEL PROGETTO E ACQUISIZIONE DEL RELATIVO FINANZIAMENTO

La Direzione con il G.O competente valuta l'opportunità di approvare il progetto proposto che, in caso di esito positivo, viene successivamente inoltrato allo specifico Ente finanziatore al fine di acquisire il relativo contributo. L'Ente finanziatore esaminata la proposta progettuale provvede a trasmettere all'Istituto apposita comunicazione in merito all'ammissione al finanziamento della stessa. La S.C. S.A.R procederà a proporre l'atto deliberativo di accettazione del finanziamento sulla scorta della documentazione trasmessa dal G.O.

ART. 2.1.3 - FASE DI REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

In questa fase, il Responsabile di Progetto, tenuto conto dei contenuti e delle finalità dello stesso, predispone e trasmette alla S.C. SAR un piano operativo nell'ambito del quale individua i profili professionali necessari per la realizzazione delle attività previste dal progetto.

Successivamente deve effettuare una verifica sulla possibilità di utilizzare eventuali risorse interne disponibili (dipendenti o altro personale), ad eccezione dei progetti in cui l'utilizzo di personale interno non è ammesso.

Qualora invece il Responsabile di Progetto accerti che non sono disponibili risorse interne o sono comunque insufficienti rispetto alle necessità del progetto, richiede l'attivazione delle procedure per l'acquisizione delle risorse esterne necessarie, secondo quanto previsto dai vigenti leggi e regolamenti dell'Istituto.

La S.C. SAR fornisce il supporto amministrativo e contabile al Responsabile di Progetto per la realizzazione delle attività previste dallo stesso ed in particolare:

- avvia le procedure per l'acquisizione delle risorse umane e strumentali richieste nel rispetto dei limiti finanziari e temporali previsti dal progetto, mediante la trasmissione dei fabbisogni alla S.C. competente
- prende atto delle richieste di variazione del piano di spesa ed attiva nei casi previsti le procedure per l'acquisizione delle necessarie autorizzazioni;
- aggiorna il piano delle risorse umane e di progetto sulla base delle variazioni comunicate dal responsabile dello stesso;
- effettua un costante monitoraggio finanziario finalizzato a garantire il rispetto dei vincoli di budget e di scadenza;

- liquida i documenti di spesa di competenza
- predispone i rendiconti contabili periodici e li trasmette, contestualmente alle relazioni scientifiche elaborate dal Responsabile di Progetto, all'Ente finanziatore o erogatore;
- effettua le rilevazioni periodiche richieste da strutture interne o da Enti esterni;

ART. 2.1.4 FASE DI CONCLUSIONE DEL PROGETTO E DI RENDICONTAZIONE DELLO STESSO

Alla conclusione delle attività progettuali, la S.C. SAR, predispone il Rendiconto Contabile finale, raccogliendo anche i dati di spesa gestiti dalle altre Strutture amministrative coinvolte, che provvede a trasmettere unitamente alla relazione scientifica conclusiva predisposta dal Responsabile di Progetto all'Ente finanziatore o erogatore.

La S.C. SAR conserva agli atti tutta la documentazione amministrativo – contabile relativa al progetto e la rende disponibile nel caso di verifiche o controlli.

Tutte le attività di gestione e rendicontazione dei progetti di ricerca saranno inserite in apposito portale interattivo promosso dall'Istituto.

Per una ottimale rendicontazione sono richieste attività trasversali con le unità assegnate presso altre strutture complesse amministrative o anche clinico/scientifiche che si sostanziano a titolo esemplificativo nelle seguenti funzioni:

S.C. Beni e Servizi:

messa a disposizione del “fascicolo contratto” (completo in ogni sua parte) relativo agli acquisti effettuati afferenti alla Ricerca, da produrre in apposito “*repository*”;

S.C. RR.UU.:

aggiornamento periodico dell'anagrafica della ricerca (piattaforma WF della ricerca) con relativo inserimento dei contratti di lavoro del personale piramidato e dei borsisti (come richiesto dal Ministero), trasmissione dei report di rilevazione delle presenze dei borsisti (trattasi, nella fattispecie, di indennità di frequenza), trasmissione, su espressa richiesta della Direzione Scientifica e della scrivente Struttura, la documentazione relativa al personale di ricerca impegnato sui progetti (ad esempio, statini paga, etc.);

S.C. G.R.E.F.:

trasmissione, su espressa richiesta della Direzione Scientifica e della scrivente Struttura, la documentazione necessaria relativa alla rendicontazione dei progetti (ad esempio, i mandati di pagamento quietanzati in formato digitale, etc.), comunicazioni relative all'aggiornamento del fatturato attivo e passivo, aggiornamento dei repository;

Grant Office della Direzione Scientifica: istruttoria delle attività amministrative relative ai progetti e programmi di ricerca, che precedono la fase di impatto economico e finanziario dell'attuazione degli stessi (ad esempio, per la Ricerca finalizzata, le attività – da espletarsi sul WF della ricerca - che riguardano il convenzionamento con il Ministero della Salute, la stipula dei Protocolli di Intesa con le Unità operative esterne, etc.), acquisizione delle relazioni scientifiche intermedie e finali relative all'attuazione dei progetti e trasmissione alla S.C SAR;

Dipartimenti di ricerca e clinici: invio tempestivo al Grant Office delle relazioni scientifiche intermedie e finali; catalogazione e manutenzione dei report economici e finanziari dei progetti, inserimento su piattaforma dell'Istituto delle richieste di acquisto di personale, di beni e servizi e con le modalità previste dai regolamenti, ciclo passivo come da regolamento;

TITOLO III -MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELLE RISORSE UMANE DI PROGETTO

ART. 3.1 RICHIESTA DEL RESPONSABILE DI PROGETTO

In via preliminare l'Istituto con proprie delibere ha definito gli ambiti di attività spettanti alle SS.CC Risorse Umane e S.A.R. In particolare alla S.C. Gestione Risorse Umane sono affidate le funzioni di gestione anagrafe ricercatori, di stipula dei contratti di lavoro (ivi compreso ogni connesso adempimento informativo previsto dalla normativa vigente) e di gestione e reclutamento del personale acquisito con le risorse derivanti dall'FSN vincolato (p.es.: obiettivi di piano).

Tanto premesso il Responsabile di Progetto, per l'acquisizione delle risorse umane esterne di progetto previste dal piano obiettivo di progetto, inoltra alla S.C. SAR e alla S.C. RR.UU, in relazione a quanto disposto dall'Istituto con proprie delibere, per la figura professionale necessaria, una specifica richiesta contenente i seguenti elementi:

- il titolo del progetto;
- l'attività da svolgere;
- il profilo professionale e le eventuali ulteriori competenze e specializzazioni richieste;
- l'attestazione in ordine alla mancanza di risorse interne in possesso delle specifiche capacità e conoscenze professionali necessarie per la realizzazione del progetto;
- la tipologia di rapporto proposta (tempo determinato, incarico professionale, o borsa di studio);
- la durata dell'incarico;
- il compenso lordo onnicomprensivo previsto da determinarsi sulla base della professionalità e dell'impegno richiesti, in coerenza con i parametri fissati a livello aziendale o da norme contrattuali nel caso di incarichi a tempo determinato.

In relazione alla tipologia di rapporto, si precisa che la borsa di studio può essere utilizzata solo nel caso in cui il progetto si sostanzia in un'attività di studio o ricerca. In tal caso, al termine dell'attività prevista, dovrà essere predisposta una relazione sul risultato dello studio, sottoscritta dal titolare della stessa e controfirmata dal Responsabile di Progetto e dal Direttore Scientifico. La mancata presentazione della relazione finale costituirà pregiudiziale in sede di eventuale richiesta di rinnovo della borsa di studio che comunque, non potrà avere una durata complessiva superiore ai limiti stabiliti nell'apposito Regolamento.

ART. 3.2 VERIFICA COMPATIBILITÀ DI PIANO E DISPONIBILITÀ DEI FONDI

La S.C. SAR verifica la compatibilità con la normativa vigente, la disponibilità dei fondi, la congruenza tra la durata del progetto e la durata dell'incarico (che, compresi eventuali rinnovi, non potrà essere superiore ai 3 anni ovvero non superiore alla durata del progetto indipendentemente dalla tipologia di rapporto instaurato e dal tipo di progetto nell'ambito del quale si svolge l'attività), la corrispondenza del profilo professionale richiesto con quanto previsto nel piano delle risorse umane di progetto e la coerenza della tipologia di incarico proposta con l'attività da svolgere.

Qualora tali verifiche si concludano positivamente, la predetta Struttura procede alla predisposizione ed alla pubblicazione di un apposito avviso, per quanto concerne esclusivamente l'assegnazione di borse di studio/ricerca e consulenza, viceversa le altre procedure di arruolamento saranno a cura della competente SC RR.UU che, una volta concluse le operazioni di selezione del personale, invierà gli esiti alla S.C. SAR

La S.C. SAR monitora anche la tempistica delle procedure, atteso che la realizzazione dei progetti si effettua in tempi ristretti e che la mancata o tardiva esecuzione delle procedure potrebbero compromettere il ricevimento dei finanziamenti

ART. 3.3 - COMUNICAZIONI INTERNE ED ESTERNE

La S.C. SAR provvede a trasmettere al Responsabile di Progetto copia del provvedimento di approvazione dell'incarico e ad effettuare in via informatica le comunicazioni esterne obbligatorie previste dalla vigente normativa.

ART. 3.4 VERIFICA ATTIVITÀ E LIQUIDAZIONE COMPENSO

La S.C. SAR, provvede alla liquidazione periodica di quanto dovuto agli incaricati per l'attività svolta; la mancata segnalazione dei responsabili di progetto circa l'operato degli assegnatari entro il giorno 10 di ciascun mese equivale al regolare svolgimento dell'attività dei borsisti (ovvero dei consulenti).

ART. 3.5 - DIMISSIONI

Il titolare di incarico comunica formalmente le dimissioni alla S.C. RR.UU e SAR la quale provvede ai conseguenti adempimenti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

ART. 3.6 RACCOLTA, ELABORAZIONE E COMUNICAZIONE DATI

La S.C. SAR assolve alle esigenze informative interne ed esterne in materia di incarichi effettuando la raccolta, l'elaborazione e la comunicazione informatica dei dati sulla base delle richieste provenienti dalla Direzione Strategica, dalla Regione, dall'Istat, da Ministeri e da Enti vari.

A tal proposito la S.C. Risorse Umane svolgerà le seguenti funzioni di raccordo con la SC SAR:

- aggiornamento dell'anagrafica della ricerca (piattaforma WF della ricerca) con relativo inserimento dei contratti di lavoro del personale piramidato e dei borsisti (come richiesto dal Ministero);
- produzione di report di rilevazione delle presenze dei borsisti (trattasi, nella fattispecie, di indennità di frequenza);
- produzione, su espressa richiesta della Direzione Scientifica e della S.C. SAR della documentazione relativa al personale di ricerca impegnato sui progetti (ad esempio, statini paga, etc.);

A tal proposito la S.C. GREF svolgerà le seguenti funzioni di raccordo con la SC SAR

- produzione, su espressa richiesta della Direzione Scientifica e della S.C. SAR della documentazione contabile relativa al personale di ricerca impegnato sui progetti (ad esempio F24, etc.);

TITOLO IV - MODALITÀ DI ACQUISIZIONE DELLE RISORSE STRUMENTALI DI PROGETTO

4.1 PREMESSA

In via preliminare l'Istituto con proprie delibere ha definito gli ambiti di attività spettanti alle SS.CC Gestione Beni e Servizi e S.A.R sono affidate le funzioni di approvvigionamento di beni e servizi anche dedicati alla ricerca, fermo restando, nell'ambito delle proprie prerogative, la possibilità di avvalersi, per gli acquisti afferenti all'area "Ricerca" di importo inferiore ad Euro 40.000,00 oltre IVA, del personale della S.C. SAR che abbia pregressa esperienza nel settore approvvigionamenti, anche individuando un apposito RUP (ex art. 31 D.lgs.50/2016) o responsabile dell'istruttoria che svolge la propria attività nell'ambito delle funzioni attribuite alla SC SAR .

Tanto premesso il Responsabile di Progetto, per l'acquisizione di beni e servizi previste dal piano obiettivo di progetto, inoltra alla S.C. SAR e alla S.C. GBS, in relazione a quanto disposto dall'Istituto con proprie delibere, una specifica richiesta contenente i seguenti elementi

- il titolo del progetto;
- tipologia di contratto (se di somministrazione o fornitura);
- i beni e servizi occorrenti, corredate da apposita modulistica in caso di prodotti dichiarati infungibili
- il luogo di consegna

- l'importo presunto al netto dell'Iva, eventuale proiezione circa le possibili variazioni del contratto da stipulare

ART. 4.2 VERIFICA DELLA COMPATIBILITA' Di PIANO E DISPONIBILITA' DEI FONDI

La S.C. SAR verifica la compatibilità con la i piani operativi di progetto, la disponibilità dei fondi, la congruenza tra la durata del progetto e le la tempistica delle procedure di gara.

In caso di esito negativo, informa il Responsabile di Progetto e la Direzione Scientifica che non ci sono le condizioni per poter procedere all'acquisto.

In caso di esito positivo le strutture amministrative competenti procederanno all'espletamento delle procedure in base alle assegnazioni previste dalla S.C. G.B. e S che una volta concluse le operazioni di gara, invierà gli esiti alla S.C. SAR

La S.C. SAR monitora anche la tempistica delle procedure, atteso che la realizzazione dei progetti si effettua in tempi ristretti e che la mancata o tardiva esecuzione delle procedure potrebbero compromettere il ricevimento dei finanziamenti.

ART. 4.3 COMUNICAZIONE DATI _ LIQUIDAZIONE FATTURE CICLO PASSIVO

Comunicazioni

A tal proposito la S.C. Gestione Beni e Servizi svolgerà le seguenti funzioni di raccordo con la SC SAR:

- fornire il "fascicolo contratto" (completo in ogni sua parte) relativo agli acquisti effettuati afferenti alla Ricerca, da produrre in apposito "repository";

Ciclo passivo

La procedura di riferimento è dettata dal provvedimento n. 783/2019 recante "Percorso Attuativo della Certificabilità (PAC): rettifica e integrazione procedura PR004 e "Ciclo Passivo B – Gestione Acquisti e dalle disposizioni operative di cui alla nota prot 0015460/i del 07/11/2019.

Il Magazzino di riferimento è il "Magazzino 5"

I Documenti di trasporto, in originale o copia conforme, dovranno essere trasmessi dai responsabili di progetto/P.I. corredati da attestazione di regolare esecuzione, entro 8-10 gg dal ricevimento.

La mancata o ritardata liquidazione delle fatture (determinata anche dalla mancata trasmissione regolare dei DDT) potrebbe essere causa anche della restituzione dei finanziamenti.

TITOLO V

LA PARTECIPAZIONE AD EVENTI DI INTERESSE PER IL PROGETTO

ART. 5.1 CAMPO DI APPLICAZIONE

Le spese relative alla partecipazione ad eventi di interesse per progetti di ricerca o nell'ambito della programmazione triennale di ricerca, sono principalmente previste nei piani operativi di progetto ovvero da

pianificazione delle attività di ricerca di natura formativa. Le domande di partecipazione sono presentate dal Responsabile di Progetto per se stesso o per altro personale dipendente coinvolto nel progetto utilizzando la modulistica aziendale, ai sensi del vigente al Direttore Scientifico che, a ciò delegato dal Direttore Generale per il rilascio della successiva autorizzazione terrà conto della validità e congruità dell'attività proposta, della coerenza scientifica con il progetto di ricerca tenuto conto delle disponibilità economiche in relazione ai piani operativi dello stesso progetto.

La richiesta dovrà contenere i seguenti elementi:

- Tipologia di aggiornamento (obbligatorio o facoltativo)
- Titolo dell'evento
- Titolo del progetto di interesse/ovvero programma di ricerca
- Fondi sui quali andrà a ricadere l'attività di missione e/o formativa\aggiornamento .

L'autorizzazione sarà rilasciata con apposito modulo e dovrà essere inoltrata e concessa almeno 15 giorni prima dell'inizio dell'aggiornamento stesso.

ART. 5.2 VERIFICA DELLA DISPONIBILITÀ ECONOMICA E APPROVAZIONE DELLA PARTECIPAZIONE

La S.C. SAR verifica la compatibilità con la i piani operativi di progetto, la disponibilità dei fondi, la congruenza tra la durata del progetto e le la tempistica delle procedure di gara.

5.3 MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DELLE SPESE

Allo scopo di semplificare la gestione operativa dei rimborsi, le spese per la partecipazione ad eventi di norma devono essere sostenute tramite agenzia di viaggio, che provvede ad anticipare i costi necessari ed a fatturare successivamente gli stessi a carico dell'Istituto. Le spese non anticipabili da un'agenzia viaggi (ad esempio spese per pasti, mezzi pubblici, ecc.) devono essere sostenute direttamente da parte di ciascun partecipante all'evento e successivamente, potranno essere rimborsate da parte dell'Istituto a seguito di specifica e documentata richiesta da presentare alla SC SAR.

La documentazione a titolo esemplificativo è la seguente:

- ricevuta o fattura (a seconda della tipologia del singolo partecipante) emessa dall'interessato ed intestata all'Istituto;
- le pezze giustificative in originale intestate, dove possibile, all'Istituto;
- copia della preventiva autorizzazione alla partecipazione.

La SAR effettuata l'istruttoria con formale atto disporrà la liquidazione delle spese.

TITOLO VI – PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

ART. 6.1 PREMESSA

Le spese relative al rimborso delle pubblicazioni scientifiche per progetti di ricerca o nell'ambito della programmazione triennale di ricerca, sono principalmente previste nei piani operativi di progetto ovvero da pianificazione delle attività di ricerca di natura formativa. La validazione scientifica delle pubblicazioni (quali letter, review, editoriali e commenti), il monitoraggio e rendicontazione delle stesse, dal punto di vista scientifico, sono a cura della S.C. Project management e Formazione, in linea con quanto disciplinato da apposito regolamento dell'Istituto (POG025).

ART. 6.2 RICHIESTA DI PUBBLICAZIONE

La richiesta di rimborso delle pubblicazioni da parte dei responsabili scientifici o P.I. di progetto, corredate da autorizzazione del Direttore Scientifico, dovranno contenere:

- Titolo della pubblicazione
- Titolo della rivista/libro etc e casa editrice
- Procedura POG 025 eseguita con esito positivo ovvero esplicita autorizzazione in deroga del Direttore Scientifico
- Titolo del progetto di interesse/ovvero programma di ricerca
- Fondi sui quali andrà a ricadere la pubblicazione
- Preview o documento di spesa oggetto di liquidazione e rimborso

La SAR effettuata l'istruttoria con formale atto disporrà la liquidazione delle spese.

TITOLO VII

NORME FINALI

Le presenti Linee Guida potranno essere oggetto di revisione periodica .

La Direzione Scientifica e le Strutture Complesse in staff potranno avvalersi dei programmi informatici in uso approvati di volta in volta dall'Istituto (SIAC, SMART, SAP, COOPERA etc)