






ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 72 del 29/03/2022

Oggetto: Approvazione del Regolamento per la gestione dei progetti finalizzati		
Struttura Proponente	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri 
Responsabile del procedimento		Manola Turci 
Estensore		Mario De Pascale 
ALLEGATI N.	01	

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

SPESA	DESCRIZIONE CONTO	CODICE CONTO	ANNO BILANCIO
-	-	-	-

Eseguibile a norma di Legge dal

13/04/2022

Pubblicato a norma di Legge il

29 MAR. 2022

Inviato al Collegio Sindacale il

29 MAR. 2022

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 16/12/2016, prorogato con D.P.G.R.T. n.172 del 18/12/2020 e con Atto del Presidente della Giunta Regionale n. registrazione 0023084 del 20.02.2021

Visti:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- la Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell'ISPRO;
- la Delibera DG n. 150 di presa d'atto della DGRT n. 490 del 7 maggio 2018 sopra menzionata;
- La Delibera DG ISPRO n 277 del 11 ottobre 2021 con la quale è stato modificato lo Statuto Aziendale, il Regolamento di organizzazione e funzionamento e l'organigramma dell'Istituto adottati con delibera del Direttore Generale n. 150 del 31.05.2018 e già modificati con delibera del Direttore Generale n. 11 del 13.01.2020;
- la Delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati.

Premesso che:

La Legge R.T. 74/2017 "Disciplina dell'Istituto per lo studio la prevenzione e la rete oncologica ISPRO" all'art. 4 lettere h) e i) prevede espressamente che tra le funzioni di ISPRO vi sono la conduzione e l'analisi delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali oltre alla promozione, attuazione, diffusione, e valorizzazione dell'attività di ricerca e di innovazione in ambito oncologico.

Considerato che l'attività di ricerca rappresentata dalle realizzazione di progetti finanziati da soggetti pubblici e privati esterni all'Istituto risulta essere una componente rilevante dell'attività istituzionale;

Rilevato che dall'anno 2012 in cui è stato adottato il Regolamento dei progetti finalizzati sono intervenute numerose modifiche alla struttura organizzativa ed al funzionamento dell'Istituto e che con DDG 277/2021 è intervenuta una ulteriore modifica al regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto;

Ravvisata pertanto la necessità di modificare ed integrare il Regolamento dei progetti finalizzati approvato con DDG n. 4/2012 per adattarlo ai cambiamenti organizzativi e funzionali dell'Istituto.

Ritenuto pertanto di approvare il Regolamento così come allegato di lettera "A" alla presente delibera;

Rilevata la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata.

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. 502/92 e ss.mm. e ii.

29 MAR. 2022

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa, formante parte integrante e sostanziale del presente atto:

1. di approvare il Regolamento per la gestione dei progetti finalizzati, nella versione allegata sub. A alla presente delibera;
2. di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto e al Collegio Sindacale.



**IL DIRETTORE
SANITARIO**
(Dott. Riccardo Poli)



**IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott. Mario Piccoli Mazzini)



**IL DIRETTORE
GENERALE**
(Prof. Gianni Amunni)

Elenco degli allegati

Allegato A Regolamento per la gestione dei progetti finalizzatipp. 8

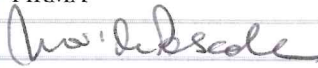
**STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:
TUTTE LE STRUTTURE**

	REGOLAMENTO PROGETTI FINALIZZATI	AD005 Ed. 1 Rev. 1 Pag. 1 di 8
	Direzione Amministrativa	

INDICE

ART. 1.....	3
<i>CONTENUTO E OGGETTO.....</i>	3
ART. 2.....	3
<i>DEFINIZIONI.....</i>	3
ART. 3.....	4
<i>ELABORAZIONE DEL PROGETTO.....</i>	4
ART. 4.....	5
<i>PRESENTAZIONE DEL PROGETTO.....</i>	5
ART. 5.....	5
<i>PRESA D'ATTO DELL'APPROVAZIONE DEL PROGETTO.....</i>	5
ART. 6.....	6
<i>RELAZIONE PROGETTUALE.....</i>	6
ART. 7.....	6
<i>PIANO ECONOMICO FINANZIARIO.....</i>	6
ART. 8.....	7
<i>AUTORIZZAZIONE COMITATO ETICO COMPETENTE.....</i>	7
ART. 9.....	7
<i>ESECUZIONE DEL PROGETTO.....</i>	7
ART. 10.....	8
<i>PROCEDURE DI ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI E ATTRIBUZIONE INCARICHI.....</i>	8
ART. 11.....	8
<i>ACQUISIZIONE DI BENI STRUMENTALI.....</i>	8
ART. 12.....	8
<i>CONCLUSIONE DEL PROGETTO.....</i>	8
ART. 13.....	8
<i>PROGRAMMAZIONE DELL'ATTIVITÀ PROGETTUALE.....</i>	8
ART. 14.....	9
<i>NORME DI RINVIO.....</i>	9

Gruppo di redazione: Elena Biffoli, Mario De Pascale, Caterina Ferrari, Cristina Gheri, Manola Turci

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Mario De Pascale	Coll Amministrativo	23.03.2022	
VERIFICA	Camilla Soldo	Ref. Qualità e Accreditamento Istituzionale	//	
APPROVAZIONE	Gianni Amunni	Direttore Generale		Approvato con deliberazione del Direttore Generale n. ____ del __/__/

	REGOLAMENTO PROGETTI FINALIZZATI	AD005 Ed. 1 Rev. 1 Pag. 2 di 8
	Direzione Amministrativa	

ART. 1

Contenuto e oggetto

1. Il presente regolamento disciplina le modalità di presentazione, di recepimento e di gestione di iniziative progettuali finanziate da soggetti pubblici o privati esterni all'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (di seguito ISPRO).

ART. 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende:

- a) Per progetto finalizzato, di seguito denominato "progetto", l'impegno articolato, con un termine iniziale e finale, finanziato da soggetti pubblici o privati esterni all'Istituto, comportante lo svolgimento di compiti interdisciplinari per il raggiungimento di obiettivi precisi attraverso tempi e budget ben definiti.
- b) Per erogatore, il soggetto o l'ente promotore e /o finanziatore del progetto.
- c) Per S.O., la Struttura Organizzativa dell'ISPRO che elabora il progetto individuandone il responsabile.
- d) Per responsabile (in alcuni casi denominato anche come P.I., "principal investigator"), il soggetto che si assume la responsabilità complessiva delle attività progettuali, che supervisiona il progetto da un punto di vista tecnico-scientifico e di acquisizione e utilizzo delle risorse e che cura le attività di rendicontazione intermedia e finale. Il Responsabile del progetto deve essere necessariamente individuato fra i dipendenti del ruolo dirigenziale dell'Istituto proprio in virtù delle responsabilità gestionali, contabili e amministrative che discendono da tale compito. Nel caso ciò non fosse possibile per la particolare tipologia del progetto, la gestione del budget relativo è svolta dal Responsabile della struttura organizzativa di afferenza di concerto con il Responsabile del progetto.
- e) Per supporto alla ricerca, si intende il supporto alle Attività Scientifiche e di Ricerca, garantito all'interno della S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche, che cura sia gli aspetti tecnico-amministrativi, coadiuvando i Responsabili di progetto ed il Referente Scientifico (ove nominato), che gli aspetti di natura contabile/finanziaria.
- f) Per Referente Scientifico si intende la figura eventualmente nominata dalla Direzione Aziendale alla quale sono delegate dalla stessa, competenze in ambito scientifico e di ricerca.
- g) Per sperimentazione clinica ai sensi del D.Lgs. 211/2003 si intende qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno

	REGOLAMENTO PROGETTI FINALIZZATI	AD005 Ed. 1 Rev. 1 Pag. 3 di 8
	Direzione Amministrativa	

o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea.

ART. 3

Elaborazione del progetto

1. La Direzione Aziendale, su segnalazione dei dipendenti o per autonoma conoscenza, diffonde alle SS.OO. e ai dipendenti di ISPRO i bandi di ricerca finalizzati che sono stati emessi dai diversi soggetti erogatori.
2. Qualora ritenuto opportuno dalla Direzione Aziendale o su richiesta dei dipendenti, possono essere discussi collegialmente i temi e le modalità di presentazione dei progetti prima della scadenza del bando. L'elenco delle proposte di partecipazione con la previsione economica della richiesta per la partecipazione ai bandi di ricerca, viene trasmesso alla Direzione Aziendale almeno 15 gg prima della scadenza del bando per la valutazione sull'ammissibilità degli stessi.
3. Le proposte di progetti di ricerca, validate dal Responsabile della S.O. di riferimento, devono essere inoltrate a cura del Responsabile del progetto almeno 10 giorni prima della scadenza del bando al supporto alla ricerca previa valutazione del Referente Scientifico (se nominato).
4. I progetti promossi dall'Istituto, sia come partner in un progetto multicentrico che come progetto di cui ISPRO è coordinatore, devono prevedere una quota parte del budget per la copertura dei costi generali (cd "overhead") pari ad almeno il 10% sulla intera somma del finanziamento richiesto. Ferma restando la quota parte prevista a copertura dei costi generali, nel progetto dovranno essere specificate le voci di costo anche per quei servizi che sono garantiti internamente dall'Istituto quali, ad esempio, le attività di rilevante complessità nell'ambito del Sistema Informativo, della comunicazione (ad es. implementazione/gestione del sito web), dei servizi di supporto (biblioteca, formazione, ecc.), il recupero di materiale e di documentazione per particolari attività, l'utilizzo delle banche biologiche di Istituto, ecc.. La valorizzazione dei costi per tali servizi deve essere proposta in base alle caratteristiche del progetto dal Responsabile e concordata con il supporto alla ricerca.
5. In linea generale, ai fini dell'ottimizzazione dell'uso delle risorse finanziarie in particolare derivanti dal settore pubblico, per la realizzazione delle attività previste nel progetto devono essere prioritariamente utilizzate risorse interne all'Istituto sia in termini di risorse umane che di beni e servizi. Il ricorso a risorse esterne appositamente attivate per la realizzazione del progetto deve essere motivata e attestata dal Responsabile e dal Direttore della S.O. di riferimento.

	REGOLAMENTO PROGETTI FINALIZZATI	AD005 Ed. 1 Rev. 1 Pag. 4 di 8
	Direzione Amministrativa	

6. Nel caso in cui la S.O. venga coinvolta come unità esterna in un progetto coordinato da un altro Centro (il cd rapporto di “sub contratto”), il progetto viene gestito internamente nel rispetto delle disposizioni previste nel presente regolamento. Dovrà, quindi, essere identificato un Responsabile che con la collaborazione del supporto alla ricerca curerà i rapporti con il responsabile esterno del progetto per le necessarie programmazioni e rendicontazioni dell’attività.

7. Al fine di favorire, comunque, l’acquisizione di progetti che per interesse scientifico rientrino fra gli obiettivi prioritari dell’attività di ricerca dell’Istituto ma che, per regole del Committente o per entità del finanziamento (meno di 30.000 Euro totali), richiedano piani economico-finanziari difforni in mondo rilevante dal modello in uso in Istituto, è prevista la possibilità di presentare richiesta motivata di variazione dell’importo dell’overhead e delle spese per servizi di supporto che sarà valutata dalla Direzione Aziendale.

ART. 4

Presentazione del progetto

1. Il supporto alla ricerca cura la presentazione del progetto, nella sua forma finale, al soggetto erogatore mediante invio per Posta Elettronica Certificata o mezzo equivalente, a firma del Direttore Generale per la relativa candidatura per l’approvazione del progetto e la successiva assegnazione del finanziamento.
2. Nel caso in cui il progetto venga presentato all’ente erogatore tramite sottomissione on line (tramite autenticazione del responsabile di progetto direttamente nel sito web dell’ente erogatore stesso), il Responsabile ne cura la presentazione direttamente informando il supporto alla ricerca trasmettendone una copia.
3. La versione definitiva del progetto da trasmettere all’ente finanziatore insieme al piano economico finanziario allegato, deve essere sempre preventivamente autorizzata dalla Direzione Aziendale. Per i progetti finalizzati che implicano attività identificabili come “sperimentazioni cliniche” si rimanda all’apposita procedura e/o regolamento di Istituto nonché alle norme nazionali e comunitarie in materia.

ART. 5

Preso d’atto dell’approvazione del progetto

1. A seguito dell’approvazione del progetto e del relativo impegno al finanziamento da parte del soggetto erogatore, il Responsabile del progetto in accordo con il Direttore della S.O. di riferimento predisponde la relazione progettuale e rielabora il piano economico finanziario precedentemente inoltrato al soggetto erogatore dettagliando le risorse occorrenti alla realizzazione del progetto.

	REGOLAMENTO PROGETTI FINALIZZATI	AD005 Ed. 1 Rev. 1 Pag. 5 di 8
	Direzione Amministrativa	

2. La relazione progettuale deve tenere conto necessariamente delle disposizioni di cui al successivo art. 6 del presente regolamento.
3. Il piano economico finanziario nella sua redazione deve necessariamente tenere conto delle disposizioni di cui al successivo art. 7 del presente regolamento.
4. L'attività progettuale deve essere svolta attingendo in primis a risorse umane già esistenti nell'Istituto e solo dietro apposita dichiarazione del Responsabile di S.O., vistata dai Responsabili che gestiscono le risorse che attestano che ciò non è possibile per insufficienza di risorse esistenti o in conseguenza della valutazione dei carichi di lavoro, possono essere richieste risorse dall'esterno ricorrendo, nel rispetto delle vigenti disposizioni di legge e delle disposizioni di istituto, alle varie tipologie contrattuali attraverso avvisi di selezione pubblica. Per attivare tali acquisizioni la documentazione completa deve essere inviata al supporto alla ricerca che ne curerà la trasmissione agli uffici competenti, almeno tre mesi prima della data prevista di attivazione.
5. Il supporto alla ricerca, effettuati i necessari controlli economico-finanziari ed acquisiti gli atti attestanti il finanziamento predispone la delibera di recepimento e di approvazione del progetto.
6. La S.S. Programmazione e gestione risorse economiche, al fine di monitorare e rendere tracciabili i costi sostenuti per ciascun progetto finanziato, assegna un numero di autorizzazione di spesa e crea uno specifico Centro di Costo, unitamente all'apertura di un codice CUP ai sensi dell'art. 11 della Legge n. 3/2003. I documenti contabili e le comunicazioni interne ed esterne relative alle procedure di spesa devono essere contrassegnate con il codice del Centro di Costo e del CUP identificativo del progetto.

ART. 6

Relazione Progettuale

1. La relazione progettuale deve contenere la descrizione sintetica del progetto finalizzato con la descrizione di massima delle azioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi del progetto stesso attraverso l'utilizzo di risorse opportunamente preventivate.
2. La relazione progettuale approvata dalla Direzione Aziendale è parte integrante della delibera di recepimento del finanziamento.

ART. 7

Piano Economico Finanziario

1. Il piano economico finanziario deve essere redatto secondo il modello predisposto dall'Istituto e, comunque, in conformità al modello dell'ente finanziatore ed a questo riconducibile, indicando le varie voci di costo con il relativo ammontare.
2. Tutti i costi riconducibili al progetto devono essere inseriti nel piano economico finanziario. L'eventuale co-finanziamento dell'Istituto, ove espressamente richiesto dall'erogatore, può essere

	REGOLAMENTO PROGETTI FINALIZZATI	AD005 Ed. 1 Rev. 1 Pag. 6 di 8
	Direzione Amministrativa	

previsto nell'ambito del tempo uomo messo a disposizione da parte del personale dipendente oppure in termini di utilizzo di altre risorse già presenti e disponibili. Per l'Istituto non possono, comunque, derivare costi aggiuntivi legati alla realizzazione di progetti finalizzati senza che a questi sia garantita una copertura dalle risorse esterne a ciò appositamente destinate.

3. Se durante la realizzazione delle attività progettuali, dovesse rendersi necessaria una variazione del piano economico finanziario approvato, la variazione deve essere comunicata al supporto alla ricerca, previa acquisizione dell'autorizzazione, se necessaria, dell'Ente finanziatore.

ART. 8

Autorizzazione Comitato Etico competente

1. Se il progetto finalizzato prevede attività configurabili come sperimentazioni cliniche la richiesta di parere al Comitato Etico competente, necessaria per l'avvio delle fasi di arruolamento degli studi clinici e per gli studi che la richiedano in base alla normativa sulla protezione dei dati personali, avviene secondo la specifica procedura di Istituto.

ART. 9

Esecuzione del progetto

1. Il Responsabile del progetto segue ed è responsabile dell'intero iter di esecuzione del progetto, ivi incluso il corretto utilizzo delle risorse messe a disposizione dal finanziatore nel rispetto del limite e delle specifiche previste nel bando/convenzione/accordo.

2. A tutte le richieste che il Responsabile del progetto invia agli uffici competenti per l'attivazione dell'iter amministrativo legato alle azioni previste dai progetti stessi deve essere allegato il Nulla Osta di capienza economica.

3. Laddove il Responsabile di progetto, per giustificati motivi, valuti che non sia possibile effettuare le attività nei termini previsti nell'accordo con l'Ente finanziatore, lo stesso predispone opportuna richiesta motivata di proroga prima della scadenza dei termini da inviare all'erogatore tramite il supporto alla ricerca.

4. Il residuo non speso sui finanziamenti dei progetti per i quali non è previsto un rendiconto economico a conclusione dello stesso costituiranno un ricavo indistinto per l'Istituto.

5. E' possibile ottenere il Nulla Osta di capienza economica solo per costi che verranno sostenuti entro la data di scadenza del progetto.

ART. 10

Procedure di acquisizione di beni e servizi e attribuzione incarichi

1. Per l'acquisizione di beni e servizi e per l'attribuzione di incarichi per la realizzazione dei progetti finalizzati deve essere seguito il normale iter di Istituto secondo quanto previsto dalle procedure

	REGOLAMENTO PROGETTI FINALIZZATI	AD005 Ed. 1 Rev. 1 Pag. 7 di 8
	Direzione Amministrativa	

rispettivamente codificate con i codici AP031 e AP032. L'utilizzo di tali risorse deve potersi completare entro la data di scadenza del progetto.

ART. 11

Acquisizione di beni strumentali

1. I beni strumentali (attrezzature sanitarie, attrezzature informatiche, ecc.) acquisiti ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti nel progetto rientrano fra la dotazione della S.O. cui afferisce il Responsabile del progetto e sono vincolati all'utilizzo nell'ambito del progetto per tutta la durata dello stesso. Alla conclusione del progetto tali beni rientreranno nella disponibilità dell'Istituto e la Direzione Aziendale provvederà ad assegnarli in base alle esigenze/priorità delle diverse SS.OO.

ART. 12

Conclusione del progetto

1. Il Responsabile, a conclusione del progetto, effettua il rendiconto finale dell'attività svolta e dei costi sostenuti e ne trasmette copia al supporto alla ricerca; quest'ultimo dopo la verifica positiva ne curerà l'inoltro all'Ente finanziatore. Possono essere inseriti nel rendiconto finale solo i costi effettivamente sostenuti nell'arco temporale del progetto e legati allo svolgimento dello stesso che risultino, comunque, rintracciabili dalla documentazione a disposizione dell'Istituto (fatture/documentazione fiscale in genere, bolle di consegna, delibere, mandati di pagamento, contratti/convenzioni, ecc.).

2. La documentazione di supporto ed i relativi documenti di spesa necessari per la predisposizione delle rendicontazioni finali devono essere tenuti agli atti, in copia, presso il supporto ricerca e devono, inoltre, essere conservati per tutto l'arco temporale stabilito dall'erogatore per eventuali controlli. Se non viene stabilito un termine dall'erogatore la conservazione della documentazione a supporto è fissata in 5 anni dalla data di scadenza del progetto.

ART. 13

Programmazione dell'attività progettuale

1. La programmazione delle spese sui progetti finalizzati viene presentata dai Responsabili di S.O. al Direttore Amministrativo entro il 15 Novembre di ogni anno. Tale programmazione sarà utilizzata per adeguare i Piani di acquisizione delle risorse di Istituto per l'anno successivo alle necessità dei progetti finalizzati, in base ai dati disponibili e secondo il cronoprogramma indicato nelle richieste.

2. La programmazione di cui al comma 1 ha, tra le altre, la finalità precipua di ottimizzare ed unificare, laddove possibile, le procedure di acquisizione delle risorse per la realizzazione dei vari progetti concomitanti.

	REGOLAMENTO PROGETTI FINALIZZATI	AD005 Ed. 1 Rev. 1 Pag. 8 di 8
	Direzione Amministrativa	

ART. 14

Norme di rinvio

1. Il dettaglio delle attività e delle singole competenze connesse con l'applicazione del presente regolamento è disciplinato da apposite istruzioni/procedure operative definite nell'ambito dei sistemi di Qualità e Accreditamento e dei Percorsi Attuativi di Certificabilità.
2. Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, si rimanda alle specifiche disposizioni legislative applicabili in materia.