



**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA**

"Bruno Ubertini"

BRESCIA

Via Bianchi, 9
25124 BRESCIA
Tel. 030-22901
Fax: 030-2290264

**PROGETTI DI RICERCA DELL'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA "BRUNO UBERTINI"
- REGOLAMENTO -**

TITOLO I – INQUADRAMENTO, DEFINIZIONI E RUOLI

Art. 1 – Premessa

L'IZSLER, nell'ambito dei suoi compiti istituzionali, svolge attività di ricerca scientifica in materia di sanità veterinaria, benessere animale e sicurezza alimentare.

L'Istituto svolge attività di ricerca per finalità di rilevante pubblico interesse. L'Istituto promuove, svolge e valorizza la ricerca scientifica quale elemento fondamentale per sviluppare conoscenze nuove, prodotti e servizi idonei ed accrescere il benessere e la salute della comunità a livello nazionale e internazionale, rispondendo al fabbisogno conoscitivo strettamente correlato con la natura stessa dell'Istituto e agli obiettivi di salute del Servizio Sanitario Nazionale e degli altri enti sanitari nazionali, regionali e comunitari.

In coerenza con gli input strategici europei e nazionali, l'IZSLER riconosce la multidisciplinarietà quale fattore chiave di sviluppo dell'innovazione, sostiene la promozione della ricerca e del trasferimento tecnologico, incoraggia la partecipazione dei propri ricercatori a progetti di ricerca strategici, valorizza i giovani ricercatori, favorisce l'internazionalizzazione delle attività di ricerca, incoraggia lo sviluppo delle competenze digitali dei propri collaboratori e l'utilizzo delle tecnologie in modo responsabile e trasparente, incentiva la semplificazione delle procedure amministrative e contabili relative ai progetti di ricerca, garantisce la trasparenza nella distribuzione delle risorse.

L'Istituto partecipa ai programmi di ricerca promossi dal Ministero della Salute e dalle Regioni di afferenza, nonché ad altre iniziative progettuali nazionali ed internazionali sviluppate nell'ambito della ricerca sanitaria, anche in collaborazione con organizzazioni ed enti pubblici e privati, italiani ed esteri. Nelle materie di competenza, l'IZSLER svolge altresì attività di ricerca propria, anche a supporto delle attività sanitarie di interesse regionale, finanziata con risorse del proprio bilancio ("progetti di ricerca autofinanziati").

Le linee di ricerca dell'Istituto sono approvate dal Direttore Generale su proposta del Direttore Sanitario.

Art. 2 – Ambito di applicazione del Regolamento

Il presente regolamento definisce e disciplina le modalità con cui l'IZSLER, nel rispetto della sua funzione istituzionale di ricerca, gestisce i progetti di ricerca nell'ambito di bandi e programmi finanziati da soggetti esterni (Unione Europea, Ministeri, Enti territoriali, ecc.), con particolare riguardo a quelli regolati da normative specifiche che prevedono la rendicontazione delle spese effettivamente sostenute e documentate.

Sono esclusi dalla presente regolamentazione:

- tender/gare;
- i progetti di cooperazione internazionale;
- tutte le forme di finanziamento non destinate specificamente a finanziare progetti di ricerca.

Art. 3 – Definizioni

Ai fini del presente regolamento:

- per “progetto di ricerca” si intende l'attività di ricerca pianificata – finanziata da enti pubblici nell'ambito di programma di ricerca nazionali ed internazionali, da soggetti privati o autofinanziata dall'Istituto - mirante ad acquisire:

- nuove conoscenze finalizzate a realizzare innovazioni tecnologiche, utili per mettere a punto nuove prove di laboratorio, prodotti, processi produttivi o servizi sia interni che realizzati da terzi;
- nuove conoscenze scientifiche in tema di malattie infettive animali, zoonosi, sicurezza alimentare e benessere animale negli ambiti definiti dalle linee di ricerca dell'IZSLER;
- dati utili alla validazione su vasta scala ed estensione “in campo” dei prodotti e processi della ricerca applicata e della sperimentazione

Non rientrano nella definizione di “progetto di ricerca” gli Studi spontanei (Studio di campo o sperimentale interno a IZSLER volto a indagare preliminarmente un fenomeno emergente o del quale non vi sia sufficiente disponibilità di dati) e gli Studi di validazione interna (Studio interno a IZSLER volto alla acquisizione di dati preliminari per la messa a punto di una prova di laboratorio, di un prodotto interno o di un processo interno), i quali sono valutati, approvati e attuati secondo specifiche modalità definite dalla Direzione Strategica;

- per “Direzione Strategica” (o Direzione Aziendale) si intende l’entità organizzativa costituita dal Direttore Generale, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo.
- per “responsabile scientifico del progetto” si intende il ricercatore dell’IZSLER responsabile della presentazione del progetto di ricerca, del coordinamento e dell’attuazione delle attività di ricerca, del conseguimento dei risultati per cui il progetto ha ricevuto il finanziamento.
- per “Ricercatori collaboratori” si intendono i ricercatori, diversi dal Responsabile Scientifico del progetto, responsabili delle unità operative – interne o esterne all’IZSLER - che collaborano alla ricerca.

Art. 4 – Principi di gestione della ricerca scientifica

L’attività di ricerca è svolta nel rispetto delle regole dettate da Regolamenti e Codici dell’IZSLER in materia di ricerca, osservando le buone pratiche previste dalla comunità scientifica, garantendo l’assenza di conflitto di interessi e l’indipendenza della ricerca da interessi personali e del soggetto finanziatore, conformandosi alle disposizioni normative in materia di formazione e/o di lavoro, di proprietà intellettuale, di sicurezza e di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali.

Nelle procedure interne di valutazione e di selezione dei progetti di ricerca l’Istituto adotta criteri di distribuzione dei fondi ispirati a una proporzionalità fondata sul merito scientifico dei singoli e sulla rilevanza scientifica dei progetti di ricerca.

Nella progettazione delle attività di ricerca, nella definizione dei gruppi di ricerca e nella realizzazione dei progetti di ricerca, è indirizzata particolare attenzione a garantire l’equilibrio di genere, in ossequio alle priorità della Commissione Europea in tema di ricerca scientifica.

Il coinvolgimento di partner, a titolo di unità operative esterne in progetti di ricerca dove l’Istituto è capofila, dovrà avvenire nel rispetto dei principi di trasparenza, di parità di trattamento, di divieto di conflitti di interesse codificati nella normativa comunitaria. Nel caso di proposte progettuali che prevedano attività di servizio da affidare a soggetti esterni, l’individuazione dei soggetti attuatori avverrà in ossequio alla vigente normativa di settore.

I ricercatori sono tenuti a svolgere, nell’ambito delle rispettive competenze, le attività necessarie al conseguimento degli obiettivi previsti dalla ricerca, nel rispetto degli obiettivi programmati e fornendo le necessarie informazioni circa eventuali ritardi, modifiche o integrazioni dei progetti di ricerca. I ricercatori garantiscono una gestione finanziaria delle ricerche rispettosa dei principi di trasparenza, efficacia e veridicità e assicurano la massima cooperazione in caso di audit autorizzati sulle ricerche di cui sono responsabili scientifici.

L'IZSLER ed i suoi ricercatori, in coordinamento con il Data Protection Officer dell'Istituto, garantiscono una corretta gestione del trattamento dei dati personali nell'ambito dei progetti di ricerca, in base alla legislazione vigente, ai regolamenti interni e ad eventuali accordi di contitolarità con gli enti partner di progetto.

I ricercatori dell'IZSLER operano affinché le pubblicazioni scientifiche siano liberamente accessibili alla comunità scientifica internazionale, in coerenza con i principi europei dell'*open access*.

L'Istituto aderisce ai principi della cosiddetta *Responsible Recherche and Innovation*, intesa come processo attraverso il quale i vari attori della società interagiscono per fare in modo che il progresso tecnologico possa dar luogo a processi e prodotti sicuri per l'uomo e l'ambiente, eticamente accettabili e rispondenti alle esigenze e ai bisogni degli individui e della società.

Art. 5 – Governance della ricerca in IZSLER

La *governance* della ricerca in Istituto è articolata nei seguenti ruoli e nelle rispettive funzioni:

Consiglio di Amministrazione

Il Consiglio di Amministrazione svolge compiti di indirizzo, di coordinamento e di verifica delle attività dell'Istituto, in coerenza con gli obiettivi generali nonché con le programmazioni regionali. Rientra nei compiti del Consiglio di Amministrazione l'approvazione dei finanziamenti da destinare ai progetti di ricerca autofinanziati, tenuto conto delle risorse finanziarie disponibili e del Piano Performance dell'Istituto con il quale vengono stabiliti gli obiettivi strategici dell'ente, anche nell'ambito della ricerca.

Direttore Generale

Il Direttore Generale è il rappresentante legale dell'ente e ne dirige le attività, compresa quella scientifica.

Direttore Sanitario

Il Direttore Sanitario attua il coordinamento funzionale dell'attività di ricerca, coadiuvato a tal fine da un Gruppo di supporto in rappresentanza dei Dipartimenti aziendali, sviluppando strategie tecnico scientifiche idonee per indirizzare, coordinare e verificare le attività di ricerca.

Nell'ambito delle funzioni delegate dal Direttore Generale, il Direttore Sanitario ha il compito di verificare le linee di ricerca strategiche con i direttori di dipartimento e i dirigenti di struttura complessa, nonché di valutare ed approvare i contenuti tecnico-scientifici dei progetti di ricerca ai quali partecipa l'Istituto, compresi i progetti autofinanziati.

Un ruolo rilevante per lo sviluppo della ricerca in IZSLER è affidato ai ***Direttori di Dipartimento***, chiamati ad individuare le misure più idonee a creare un ambiente adatto allo sviluppo delle linee di ricerca dell'Istituto ed agli obiettivi del Piano Pluriennale delle Attività dell'Ente. Ai ***Direttori di Dipartimento*** è affidata la responsabilità dell'efficiente organizzazione e gestione delle risorse assegnate, anche per i progetti di ricerca di afferenza delle rispettive strutture dipartimentali, fornendo supporto ai ricercatori nelle fasi di presentazione, di avvio e durante l'intero ciclo di vita del progetto di ricerca.

I Direttori di Dipartimento promuovono e supportano il percorso formativo del personale della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria - di cui alla Legge n.205/2017 – affidato ai rispettivi Dipartimenti. I Direttori di Dipartimento, in coordinamento con i dirigenti responsabili della struttura di assegnazione del ricercatore sanitario e del collaboratore professionale della ricerca, favoriscono le azioni necessarie per il raggiungimento degli obiettivi di ricerca del personale della ricerca sanitaria, compatibilmente con gli obiettivi e le linee di ricerca aziendali, le risorse economiche, materiali e strumentali.

Al fine di garantire i migliori risultati tecnico-scientifici e/o di realizzare economie di gestione i Dipartimenti possono essere coinvolti in progetti interdipartimentali per lo sviluppo e il supporto alla attività di ricerca, con particolare attenzione alla sua internazionalizzazione.

Art. 6 – Organismi di supporto tecnico scientifico alla ricerca

Nell'ambito delle attività di ricerca dell'ente la Direzione Strategica dell'IZSLER si avvale dei seguenti organismi:

Comitato Tecnico Scientifico (CTS)

Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) è l'organismo di consulenza dell'attività scientifica dell'Istituto. Ha il compito di istituire un sistema terzo di valutazione dell'attività e dell'indirizzo scientifico dell'Ente.

Il Comitato Tecnico Scientifico (di seguito CTS) è coordinato dal Direttore Sanitario e supporta la Direzione Strategica dell'IZSLER nell'ambito delle attività di Ricerca nell'individuazione delle linee di ricerca e di strumenti e percorsi per lo svolgimento dell'attività di ricerca, così come definite nell'assetto organizzativo dell'Istituto. Formula proposte ed esprime pareri in merito alla valutazione delle attività di ricerca e dell'impianto scientifico dell'IZSLER.

Si pronuncia, infine, su ogni altra questione inerente all'attività di ricerca che gli venga sottoposta dalla Direzione o dal Consiglio di Amministrazione.

Gruppo di supporto per la ricerca

Il Gruppo di supporto per la ricerca coadiuva la Direzione Sanitaria nell'ambito del coordinamento funzionale dell'attività di ricerca dell'Istituto. Le funzioni in carico al coordinamento della ricerca sono:

- a) individuazione di linee strategiche, opportunità di finanziamento e bandi di ricerca, tenuto conto anche delle valutazioni e dei pareri emanati dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS);
- b) programmazione e organizzazione delle attività di ricerca;
- c) categorizzazione di tipologie, ambiti e modalità di intervento;
- d) identificazione di figure specialistiche;
- e) valutazione delle proposte progettuali e di sistemi di controllo dei progetti conclusi con indici di valutazione degli output e delle ricadute operative;
- f) addestramento e/o reclutamento di personale dedicato a comprendere le dinamiche, criteri e modalità di istruttoria di progetti Europei.

Il Gruppo di Supporto per la Ricerca è costituito da:

- un rappresentante per ogni Dipartimento sanitario;
- un rappresentante delle Strutture in staff alla Direzione Sanitaria;
- un rappresentante dell'Ufficio Progetti di Ricerca.

Alla componente sanitaria del Gruppo di Supporto è demandata la responsabilità della valutazione delle proposte progettuali e di ogni altra attività dal contenuto tecnico scientifico.

Referee per la valutazione delle proposte progettuali

L'Istituto ha predisposto un sistema di referaggio esterno per la valutazione dei progetti di ricerca da presentare al Ministero della Salute e agli altri enti finanziatori per l'ammissione al finanziamento, sistema che si basa preliminarmente sul giudizio di merito espresso dai c.d. *Referee*, esperti nazionali ed internazionali in materia di sanità animale e di sicurezza alimentare.

Comitato Etico

Il Comitato Etico ha il compito di verificare che le attività sperimentali per le quali è previsto l'impiego di animali siano eticamente e scientificamente corrette, in ottemperanza alle normative vigenti. Esprime parere in merito allo svolgimento di ogni attività di ricerca che preveda l'utilizzo di animali, a fini sperimentali o didattici.

Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA)

L'OPBA ha il compito di garantire il corretto utilizzo degli animali a fini scientifici ed educativi. Esprime pareri obbligatori e vincolanti per lo svolgimento delle attività previste dall'art.1 del decreto legislativo n.26/2014 e provvede all'inoltro alle autorità competenti delle domande di autorizzazione dei progetti di sperimentazione animale.

Il Comitato Tecnico Scientifico, la componente sanitaria del Gruppo di Supporto per la ricerca ed i *Referee* forniscono al Direttore Sanitario il supporto consultivo nella valutazione delle proposte progettuali dei progetti di ricerca finanziati da enti esterni ed autofinanziati e degli esiti delle ricerche concluse.

Art. 7 – Coordinamento e gestione amministrativi della ricerca

La gestione delle attività amministrative connesse alla ricerca è svolta dall' ***Unità Operativa Affari Generali e Legali***. L'Ufficio si occupa di garantire la correttezza e la tempestività delle procedure amministrative per lo svolgimento dei progetti di ricerca, nonché di garantire un approccio trasversale e la massima sinergia con le Strutture amministrative e sanitarie coinvolte in programmi di ricerca. Rientra tra le competenze assegnate all'Ufficio Progetti di Ricerca la consulenza e il supporto amministrativo alla Direzione ed ai responsabili scientifici per la presentazione dei progetti di ricerca. L'Ufficio si occupa inoltre della gestione dei rapporti con gli enti finanziatori per la negoziazione e la stipula delle convenzioni di finanziamento e la gestione dei rapporti con gli enti partner della ricerca per la negoziazione e la stipula degli accordi di collaborazione relativi ai progetti di ricerca nazionali ed internazionali.

Sono affidati all'U.O. Affari Generali e Legali i seguenti compiti:

- consulenza e supporto amministrativo alla Direzione ed ai responsabili scientifici per la presentazione e gestione dei progetti di ricerca;
- gestione dei rapporti con gli enti finanziatori per la negoziazione e la stipula delle convenzioni di finanziamento con il Ministero della Salute ed altri enti finanziatori;
- predisposizione degli atti e dei provvedimenti necessari per la presentazione, l'avvio e la corretta gestione amministrativa dei progetti di ricerca;
- gestione dei rapporti con gli enti finanziatori per la negoziazione e la stipula delle convenzioni di finanziamento con il Ministero della Salute ed altri enti finanziatori;
- gestione dei rapporti con gli enti partner della ricerca per la negoziazione e la stipula degli accordi di collaborazione relativi ai progetti di ricerca nazionali ed internazionali – contratti di ricerca nazionali, Grant Agreement, Consortium Agreement;
- gestione amministrativa dei progetti di ricerca approvati e finanziati;
- coordinamento della raccolta dei dati all'interno dell'ente per la determinazione del finanziamento assegnato dal Ministero della Salute per la ricerca corrente;
- implementazione dei dati dei progetti nel sistema informativo interno riguardante la ricerca.

L'Unità operativa Affari generali e Legali, inoltre, cura la registrazione ed aggiornamento dell'anagrafica istituzionale nei portali telematici degli enti finanziatori.

Alla **Unità Operativa Gestione Servizi Contabili** competono le fasi relative alla gestione contabile dei progetti di ricerca. In particolare, le principali aree di responsabilità della struttura sono le seguenti:

- supporto amministrativo e contabile ai responsabili scientifici, fornendo i dati e i documenti contabili e fiscali dell'IZLER e le altre informazioni di competenza per la corretta predisposizione dei piani di spesa dei progetti;
- inserimento, aggiornamento e monitoraggio nel Sistema Amministrativo Contabile dei dati contabili relativi ai progetti di ricerca approvati;
- gestione dei rapporti con gli enti finanziatori ed i partner coinvolti per gli aspetti amministrativo-contabili;
- verifica in merito alla corretta gestione del budget assegnato da parte dei responsabili scientifici, in base alle disposizioni contabili previste nel bando di riferimento;
- raccolta della documentazione utile a giustificare le spese da rendicontare (fatture, ordinativi di pagamento, contratti con consulenti/collaboratori ecc.) e delle dichiarazioni in merito alle spese sostenute;
- redazione del rendiconto intermedio/finale da trasmettere all'ente finanziatore o al partner che coordina il progetto, nella forma e nei tempi previsti dagli accordi stipulati;
- inserimento dei dati di rendicontazione nei software o negli applicativi messi a disposizione dai finanziatori o dai partner coordinatori (Commissione europea, Regioni, Ministero della Salute ecc.);
- riscossione degli acconti e dei saldi dei finanziamenti assegnati all'Istituto per la partecipazione a progetti di ricerca e trasferimento delle quote di pertinenza ai partner coinvolti;
- ricognizione periodica delle somme da ricevere ed emissione di solleciti agli enti finanziatori.

Art. 8 – Valorizzazione della ricerca

In un quadro di cooperazione e integrazione europea, il trasferimento di conoscenze rappresenta per l'IZSLER attività complementare alla ricerca, funzionale all'applicazione dei suoi risultati ed allo sviluppo scientifico, economico e sociale del Paese e del territorio di riferimento.

Le attività comprendono la tutela, la promozione, la valorizzazione dei risultati derivati dall'attività di ricerca potenzialmente brevettabili o altrimenti tutelabili secondo la vigente normativa sulla proprietà industriale.

Uno specifico regolamento aziendale interno disciplina le fasi della domanda, gestione e valorizzazione della proprietà industriale nonché presupposti, tipologie, finalità e procedure delle varie attività.

All'Unità Operativa Affari Generali e Legali è affidata la gestione amministrativa delle procedure di brevettazione, nonché di tutela e valorizzazione dei risultati della ricerca. La struttura fornisce supporto ai ricercatori dell'IZSLER che, nella realizzazione di attività di ricerca, generino invenzioni nonché ogni altra innovazione suscettibile di formare oggetto di brevetto ovvero di tutela in materia di proprietà industriale. Provvede inoltre alla predisposizione, negoziazione e stipula dei contratti di circolazione di diritti di proprietà industriale (licenze/cessione di brevetti/know-how etc.); di acquisizione dei diritti patrimoniali relativi ad ipotesi inventive realizzate da dipendenti dell'IZSLER in esecuzione del rapporto di lavoro; di accordi per la regolamentazione dei diritti patrimoniali relativi ad invenzioni di comproprietà tra IZSLER e altri Enti.

Art. 9 – Il Responsabile Scientifico del progetto

Il Responsabile Scientifico del progetto è il ricercatore responsabile del corretto svolgimento delle attività progettuali allo stesso affidate e del conseguimento dei risultati previsti dal progetto di ricerca.

Al responsabile scientifico del progetto sono attribuite le seguenti funzioni:

- progettazione scientifica, predisposizione e presentazione della proposta progettuale;
- coordinamento del gruppo di ricerca e delle attività progettuali tra le strutture coinvolte;
- definizione, gestione ed eventuale rimodulazione del budget attribuito ai progetti di competenza, con il supporto dell'U.O. Gestione Servizi Contabili;
- predisposizione del *Data Management Plan*, qualora previsto dal programma di ricerca;
- richiesta di acquisizione delle risorse umane e strumentali necessarie per la realizzazione del progetto di ricerca, secondo la legislazione vigente e le modalità consentite dai Regolamenti dell'Istituto;
- gestione e verifica delle attività scientifiche, anche attraverso il controllo sul pieno svolgimento delle attività e sul corretto adempimento delle obbligazioni derivanti

dallo specifico bando e dalle convenzioni stipulate con gli enti finanziatori e gli enti partner;

- acquisizione delle autorizzazioni etiche necessarie prima dell'avvio delle attività di ricerca, gestione dei rapporti con il Comitato Etico e l'OPBA;
- definizione e corretta gestione del trattamento dei dati personali nell'ambito dei progetti di ricerca assegnati, in base alla legislazione vigente, ai regolamenti interni e ad eventuali accordi di contitolarità con gli enti partner di progetto, in coordinamento con il Data Protection Officer dell'Istituto;
- autorizzazione all'erogazione, alle unità operative esterne, dei pagamenti previsti a seguito della verifica di effettivo svolgimento delle attività;
- redazione delle relazioni scientifiche sullo stato di avanzamento dei progetti di competenza e relazione finale, nel rispetto dei termini previsti dal bando o dalla normativa dello specifico progetto, e trasmissione delle stesse alla Direzione Generale per l'approvazione e l'invio all'ente competente.

Il responsabile scientifico assicura l'ottimale raggiungimento degli obiettivi della ricerca ad egli affidata. In particolare, si adopera affinché il progetto di ricerca si svolga nei tempi previsti, mediante una corretta gestione delle attività e una coerente ed efficiente utilizzazione delle risorse assegnate. A tal fine, a seguito dell'approvazione del progetto di ricerca da parte dell'ente finanziatore, provvede a trasmettere tempestivamente alle strutture amministrative competenti le richieste di acquisizione di personale e risorse materiali previste nel piano di spesa del progetto.

I responsabili scientifici dei progetti di ricerca assicurano il corretto e tempestivo flusso delle informazioni, provvedendo ad inoltrare all'U.O. Affari Generali e Legali e agli altri uffici competenti tutte le comunicazioni, anche telematiche, che abbiano rilevanza per la gestione amministrativa dei progetti di ricerca.

TITOLO II - LA GESTIONE PROGETTUALE

Art. 10 – Fasi della gestione progettuale

La gestione di un progetto di ricerca si articola solitamente nelle seguenti fasi:

- predisposizione della proposta progettuale;
- valutazione ed approvazione interne;
- sottomissione del progetto all'ente finanziatore;
- ammissione a finanziamento e convenzionamento;

- negoziazione e stipula degli accordi con gli enti partner;
- realizzazione del progetto, variazioni, proroghe;
- conclusione del progetto, rendicontazione scientifica ed economica;
- saldo finanziario.

10.1 Predisposizione della proposta progettuale

Il ricercatore interessato a presentare o a partecipare ad un progetto di ricerca, in risposta ad un bando o ad una opportunità di finanziamento nazionale o internazionale, fa richiesta preventiva alla Direzione Strategica di autorizzazione alla partecipazione, indicando il bando di riferimento e descrivendo l'argomento del progetto e l'interesse dell'IZSLER alla partecipazione.

Acquisito il nulla osta a partecipare dalla Direzione Strategica, compatibilmente con le regole del bando e dell'ente finanziatore, il ricercatore:

- per i progetti con IZSLER capofila - predisporre il piano esecutivo e finanziario del progetto, individuando contenuti, obiettivi, modalità e tempi di esecuzione delle attività di ricerca previste, nonché le unità operative coinvolte, il finanziamento richiesto ed il cofinanziamento a carico dell'Istituto – trasmettendolo alla Direzione Strategica per la valutazione interna;
- per i progetti con IZSLER unità operativa di altri enti, acquisisce il progetto di ricerca definitivo presentato dall'ente capofila all'ente finanziatore e lo trasmette alla Direzione Strategica per la valutazione interna;

Qualora il bando prescriva la presentazione di un numero massimo di progetti per Ente, la Direzione Strategica provvede a raccogliere le manifestazioni di interesse ai fini di una selezione interna delle proposte.

La predisposizione dei progetti di ricerca autofinanziati avviene in risposta ad appositi bandi aziendali interni predisposti dalla Direzione Strategica o a decisioni della Direzione Aziendale in merito all'opportunità di finanziare specifiche attività progettuali.

10.2 Valutazione ed approvazione interne

La Direzione Sanitaria provvede alla valutazione e all'approvazione tecnico-scientifica dei progetti di ricerca, avvalendosi a tal fine del Comitato Tecnico Scientifico, di *referee* esterni e/o del Gruppo interno a supporto della ricerca.

La documentazione relativa alla valutazione dei progetti di ricerca è conservata in appositi fascicoli presso la Direzione Strategica dell'Ente.

Il Direttore Sanitario informa il Direttore Generale in merito alle risultanze delle valutazioni effettuate.

L'approvazione delle proposte progettuali viene comunicata al dirigente proponente e all'U.O. Affari Generali e Legali con apposita nota del Direttore Generale e/o del Direttore Sanitario.

Compatibilmente con le scadenze del relativo bando, il Direttore Generale, con proprio provvedimento, approva preventivamente il progetto e ne autorizza la presentazione all'ente finanziatore, demandando alle strutture competenti l'esecuzione degli adempimenti di rispettiva competenza.

Con riferimento alla ricerca autofinanziata, la Direzione Strategica provvede - in ragione dell'ammontare delle risorse finanziarie messe a disposizione dal Consiglio di Amministrazione - alla individuazione dei progetti da attivare, attraverso procedure di selezione interna trasparenti ed a criteri oggettivi di valutazione, nonché alla loro approvazione con decreto del Direttore Generale su proposta della Direzione Sanitaria.

10.3 Sottomissione del progetto all'ente finanziatore

Acquisito il nulla osta a partecipare dalla Direzione Strategica, il ricercatore sottomette la proposta di progetto, salvo diverse modalità definite dal bando e dall'ente finanziatore.

10.4 Ammissione a finanziamento e convenzionamento

Il Responsabile Scientifico è tenuto ad informare tempestivamente la Direzione Strategica e l'Unità Operativa Affari generali e Legali dell'eventuale ammissione a finanziamento del progetto di ricerca presentato, inoltrando le comunicazioni ufficiali dell'ente finanziatore, qualora queste non pervengano direttamente all'Istituto.

Ricevuta comunicazione in merito all'ammissione a finanziamento del progetto di ricerca ed acquisita la documentazione istruttoria, l'Unità Operativa Affari Generali e Legali fornisce supporto per l'eventuale rideterminazione/rimodulazione del piano finanziario del progetto, procede all'attivazione del Codice Unico di Progetto (CUP), cura la fase di convenzionamento con l'ente finanziatore e propone il provvedimento del Direttore Generale di presa d'atto del finanziamento assegnato.

L'U.O. Affari Generali e Legali informa il responsabile scientifico e le strutture amministrative della sottoscrizione della convenzione con l'ente finanziatore e provvede a creare la scheda di progetto nel sistema informativo interno riguardante i progetti di ricerca.

L'Unità Operativa Gestione Servizi Contabili provvede ad inserirne il piano dei costi, distinto per voci di spesa, nel programma di gestione amministrativo-contabile.

Il Responsabile Scientifico, per i progetti che prevedono attività di sperimentazione animale, provvede a sottoporre il progetto al Comitato Etico dell'Istituto ed a richiedere le previste autorizzazioni etiche. Il Responsabile dovrà attendere le necessarie autorizzazioni prima di iniziare qualsiasi attività sperimentale.

Il Responsabile Scientifico, prima dell'avvio del progetto di ricerca, effettua una disamina e descrizione sistematica dei dati personali oggetto di trattamento nell'ambito del progetto, con la valutazione dei relativi rischi, ed individua le misure per garantirne la protezione ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni, in coordinamento con il Data Protection Officer dell'Istituto.

10.5 Negoziazione e stipula degli accordi con gli enti partner

L'Unità Operativa Affari Generali e Legali cura le fasi di negoziazione e di stipula degli accordi con gli enti partner.

La fase di negoziazione prevede l'elaborazione/valutazione degli schemi di accordo da sottoscrivere con gli enti partner. In questa fase, l'Unità Operativa Affari Generali e Legali provvede a chiedere al responsabile scientifico e alla Direzione Strategica gli eventuali pareri necessari per la valutazione dei contenuti tecnico-scientifici e di particolare rilevanza strategica per l'Istituto, anche mediante richieste di consulenza agli uffici competenti.

Nel caso in cui l'Istituto sia coordinatore di un progetto europeo o internazionale, l'Unità Operativa Affari Generali e Legali fornirà al Responsabile Scientifico del Progetto un *Consortium Agreement*. Il Responsabile Scientifico fornirà supporto per raccogliere le osservazioni dei partner e condividerle con l'Unità Operativa Affari Generali e Legali al fine di migliorare il testo sulla base delle diverse richieste/esigenze.

Acquisiti i pareri favorevoli, l'Unità Operativa Affari Generali e Legali propone l'approvazione dello schema di accordo, tramite decreto del Direttore Generale che ne autorizza la sottoscrizione.

I provvedimenti del Direttore Generale di presa d'atto del finanziamento assegnato all'IZSLER e di approvazione degli accordi con gli enti finanziatori e/o gli enti partner della ricerca vengono trasmessi dall'Unità Operativa Affari Generali e Legali al responsabile scientifico ed alle strutture amministrative dell'Istituto per gli adempimenti di rispettiva competenza.

10.6 Realizzazione del progetto, variazioni, proroghe

Il Responsabile Scientifico è responsabile della corretta esecuzione del progetto, in base ai contenuti ed alle finalità dello stesso ed in conformità con il piano dei costi approvato.

In questa fase, il Responsabile Scientifico di Progetto, tenuto conto dei contenuti e delle finalità dello stesso, richiede l'attivazione delle procedure per l'acquisizione delle risorse esterne necessarie, secondo quanto previsto dal progetto, dalle vigenti leggi e dai regolamenti dell'Istituto.

Nei limiti previsti dalla normativa relativa a ciascun programma di ricerca e dai regolamenti ed atti aziendali, il Responsabile Scientifico del progetto potrà apportare modifiche al progetto di ricerca, come la proroga della durata della ricerca ed eventuali variazioni del piano economico, previo nulla osta della Direzione Generale e, ove previsto, acquisizione dell'autorizzazione da parte del Ministero della Salute o dell'ente finanziatore dello specifico progetto di ricerca.

Le variazioni del piano economico che non superino il 10% dell'importo finanziato e che non necessitino di autorizzazione da parte dell'ente finanziatore possono essere apportate direttamente dal responsabile scientifico del progetto, senza il preventivo nulla osta del Direttore Generale, attraverso apposita comunicazione all'U.O. Affari Generali e Legali e all'U.O. Gestione dei Servizi Contabili. Sarà cura del responsabile scientifico, al momento della predisposizione delle relazioni intermedia e finale, descrivere e motivare la variazione apportata.

Le richieste di variazione economica superiori al 10% dell'importo finanziato e le richieste di proroga, debitamente motivate, devono essere trasmesse per l'approvazione al Direttore Generale. Per i progetti finanziati da enti terzi, l'Unità Operativa Affari Generali e Legali provvede, a seguito dell'approvazione del Direttore Generale, a sottoporre la richiesta all'autorizzazione dell'ente finanziatore.

Il Responsabile Scientifico di progetto provvede altresì ad acquisire le eventuali richieste di variazione dai ricercatori collaboratori ed a formalizzarne la richiesta in base alle modalità sopra descritte. Per i progetti ai quali l'Istituto partecipa come unità operativa, il ricercatore collaboratore dell'IZSLER inoltra richiesta di variazione economica o di proroga al responsabile scientifico dell'ente capofila.

Nei casi di richiesta di proroga e di variazione economica dei progetti, l'Unità Operativa Affari Generali e Legali comunica ai responsabili scientifici e alle strutture interessate, comprese le unità operative esterne, l'esito della richiesta.

10.7 Conclusione del progetto, rendicontazione scientifica ed economica

Per ciascun progetto, nei tempi e con le modalità previste dai programmi/bandi di ricerca o da disposizioni aziendali, il Responsabile Scientifico provvede a redigere la relazione tecnico scientifica conclusiva (e, se richieste, le relazioni intermedie) sull'attività svolta, i risultati conseguiti e le risorse impiegate.

La redazione di un elaborato finale sulle attività svolte e sui risultati conseguiti è prevista anche per le attività di ricerca proprie dell'Istituto (cosiddetti "progetti autofinanziati"). Il Direttore Generale può richiedere in qualsiasi momento ai responsabili scientifici le relazioni tecnico scientifiche intermedie sullo stato di avanzamento delle attività di ricerca.

Gli elaborati tecnico scientifici, intermedi e finali, dovranno riportare una dettagliata relazione sui criteri di indagine seguiti, sulle metodiche utilizzate, sui soggetti esaminati e sui complessivi risultati ottenuti.

Nei progetti di ricerca in cui l'Istituto è capofila, il responsabile scientifico provvede a richiedere ai referenti degli enti partner le relazioni tecnico scientifiche necessarie alla redazione dell'elaborato finale del relativo progetto di ricerca.

Il Responsabile Scientifico provvede a trasmettere al Direttore Generale la relazione conclusiva, utilizzando la modulistica aziendale, corredata da una dichiarazione relativa al rispetto della normativa in materia di sperimentazione animale. L'esito della valutazione e l'approvazione delle relazioni scientifiche vengono comunicati formalmente al dirigente proponente e all'Unità Operativa Affari Generali e Legali con apposita nota del Direttore Generale, previa valutazione dei contenuti e delle dichiarazioni del responsabile scientifico in materia di sperimentazione animale.

La valutazione delle relazioni scientifiche dei progetti autofinanziati viene effettuata dalla Direzione Sanitaria, coadiuvata a tal fine dal Gruppo di supporto per la ricerca, secondo criteri idonei a verificare la coerenza tra gli obiettivi programmati, le risorse assegnate ed i risultati raggiunti.

La documentazione relativa alla valutazione dei progetti di ricerca è conservata in appositi fascicoli presso la Direzione Strategica dell'Ente.

A seguito dell'approvazione da parte del Direttore Generale, l'Unità Operativa Affari Generali e Legali, nel caso di ricerche finanziate da enti terzi, provvede a trasmettere all'ente finanziatore le relazioni scientifiche, intermedie o finali, e ad informare l'U.O. Gestione Servizi Contabili.

Nel rispetto dei tempi e delle modalità previste dalla specifica attività di ricerca, l'U.O. Gestione Servizi Contabili redige la rendicontazione contabile dei costi sostenuti.

Il rendiconto, sottoscritto dal responsabile scientifico e/o da altro soggetto istituzionale indicato nel bando, viene trasmesso dall'U.O. Gestione Servizi Contabili all'ente finanziatore (alla Direzione Strategica per i progetti autofinanziati), allegando la relativa documentazione giustificativa ove richiesta.

La documentazione contabile relativa alla rendicontazione viene mantenuta presso l'archivio corrente dell'U.O. Gestione Servizi Contabili, nel rispetto dei tempi previsti dall'ente finanziatore e dal manuale di gestione dei documenti dell'Istituto.

10.8 saldo finanziario

A seguito dell'approvazione degli elaborati scientifici e economici, l'ente finanziatore o il partner che coordina il progetto corrisponde all'Istituto le somme spettanti all'IZSLER. L'U.O. Gestione Servizi Contabili provvede a trasferire le quote di pertinenza ai partner coinvolti, ove previsto, e provvede ad informare le Unità Operative interne in merito alla conclusione contabile dell'attività di ricerca di cui trattasi.

Art. 11 – Sostituzione del responsabile scientifico del progetto

In caso di cessazione del rapporto di lavoro del responsabile scientifico, il Direttore Generale individua con proprio atto un altro ricercatore dell'IZSLER quale sostituto, in base ad una valutazione del *curriculum* e delle competenze specifiche necessarie per la gestione dello specifico progetto.

L'Unità Operativa Affari Generali e Legali, nel caso di ricerche finanziate da enti terzi, provvederà poi a trasmettere all'ente finanziatore richiesta di autorizzazione alla sostituzione del responsabile scientifico.

Al verificarsi di un evento di cambiamento di sede o di struttura di afferenza all'interno dell'IZSLER, la decisione sulla "portabilità" di un progetto (prevista dalla Carta Europea dei Ricercatori) dovrà essere assunta caso per caso dal Direttore Generale, anche in funzione delle caratteristiche dei bandi che hanno assegnato il finanziamento.

Nei casi di sospensione temporanea del rapporto di lavoro (aspettative, congedi, comandi, ecc.), in relazione alla durata della sospensione, il Direttore Generale può affidare la responsabilità scientifica del progetto, per il medesimo tempo, ad altro ricercatore dell'IZSLER, informando l'ente finanziatore.

TITOLO III - DISPOSIZIONI ECONOMICO-FINANZIARIE

Art. 12 – Piano di utilizzo del finanziamento (piano dei costi)

Il piano di utilizzo del finanziamento (o piano dei costi) dovrà essere redatto dal responsabile scientifico nel rispetto delle regole previste dai programmi di ricerca nell'ambito dei quali il progetto viene presentato e con una distribuzione dei costi coerente con le attività di ricerca previste. Per tali esigenze, il responsabile scientifico potrà richiedere il supporto delle strutture amministrative, a seconda delle rispettive competenze.

Per l'acquisizione delle risorse indicate nel piano dei costi, i responsabili scientifici dovranno inoltrare le relative richieste direttamente ed esclusivamente agli uffici competenti.

Art. 13 – Gestione contabile

Ciascun progetto di ricerca viene gestito contabilmente dall'U.O. Gestione Servizi Contabili con specifica contabilità separata.

Per ciascun progetto di ricerca la struttura osserva le seguenti regole di carattere generale:

- gli ordinativi di pagamento e di incasso devono riportare il relativo codice CUP;
- non è possibile attribuire ad un progetto di ricerca costi i cui pagamenti non siano identificati dal codice CUP del progetto;
- i costi sono imputati al progetto di ricerca nel rispetto del principio della competenza economica;
- nel caso la rendicontazione dei costi sia inferiore al piano di spesa, viene chiesto all'ente finanziatore il rimborso delle somme effettivamente spese e rendicontate o viene restituita la quota ricevuta in eccedenza.

Art. 14 – Monitoraggio ed audit

Per ogni progetto di ricerca, l'Unità Operativa Gestione Servizi Contabili esegue periodicamente una ricognizione delle somme da ricevere e provvede ad emettere comunicazione di sollecito agli enti finanziatori o agli enti capofila.

L'U.O. Gestione Servizi Contabili è l'ufficio di riferimento in caso di audit contabile da parte degli enti finanziatori sui progetti finanziati.

TITOLO IV - DISPOSIZIONI FINALI

Art. 15 – Attuazione

Il presente Regolamento, emanato con provvedimento del Direttore Generale, entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sull'albo on-line dell'Istituto.