Prot. n. 0007191 del 17/01/2025 - [UOR: 2-DTERM - Classif. III/14]

UNIVERSITÀ DI SIENA 1240

PROTOCOLLO D'INTESA

per la promozione e lo sviluppo della ricerca in ambito clinico

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (di seguito AOUS) con sede Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena, CF/PI 00388300527, legalmente rappresentata dal Professor Antonio Davide Barretta nato il 1° maggio 1970, domiciliato per la carica presso la sede dell'Azienda che sottoscrive il presente atto in qualità di Direttore Generale, giusta delibera di nomina DPGR n. 227 del 21.12.2023

E

L'Università degli Studi di Siena (di seguito UNISI) con sede Via Banchi di Sotto, 55 – 53100 Siena, CF/PI 00273530527, legalmente rappresentata dal Professor Roberto Di Pietra nato il 13 aprile del 1967, domiciliato per la carica presso la sede dell'Università, che sottoscrive il presente atto in qualità di Magnifico Rettore, autorizzato dagli Organi Accademici che hanno espresso parere favorevole rispettivamente nelle sedute del 10/12/2024 del Senato Accademico e del 20/12/2024 e del Consiglio d'Amministrazione d'ora in avanti denominato come "le Parti"

Richiamati:

- il Dlgs. 517/99 "Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419", ed in particolare l'art. 2 istitutivo delle Aziende Ospedaliero-Universitarie che sancisce il principio dell'essenzialità delle attività assistenziali per lo svolgimento delle funzioni di didattica e ricerca delle Università con la modalità di integrazione da puntualmente definirsi a livello della programmazione Regionale con appositi atti di intesa;
- la L.R.T. n. 40/2005 "Disciplina del Servizio Sanitario Regionale", ed in particolare l'art.33 che recita "le Aziende Ospedaliere-Universitarie assicurano relativamente alle attività specialistiche loro attribuite dagli strumenti della programmazione regionale le attività di ricerca clinica e preclinica" e l'art. 54 in tema di sinergie per lo sviluppo della ricerca in sanità;
- La legge 240/2010 e in particolare l'art.1 che riconosce nell'Università la sede primaria di libera ricerca e di libera formazione e il luogo di apprendimento ed elaborazione critica delle conoscenze;
- Il Protocollo d'Intesa tra Regione Toscana e le Università degli Studi di Firenze, Pisa e Siena, il cui schema è stato approvato con delibera GRT n°1519 del 30.12.2017 sottoscritto dalle Parti nel febbraio 2018 con il quale si è contribuito a garantire la qualità e sostenibilità del Servizio Sanitario Regionale, la congruità della formazione del personale medico e sanitario, nonché a promuovere lo sviluppo della ricerca biomedica e la conseguente valorizzazione e traslazione e dei risultati;

Tenuto conto in particolare dei punti 3 e 4 delle premesse del protocollo d'Intesa di cui al punto precedente che ribadiscono l'interazione e l'integrazione tra SSR e Sistema Universitario e sottolineano che essa si realizza attraverso le Aziende Ospedaliero-Universitarie cui è affidata l'identificazione di progettualità condivise per perseguire gli obiettivi efficacia, efficienza ed economicità del sistema.

Dato atto altresì che la medesima Intesa ribadisce il principio che le attività di assistenza sono una componente inscindibile della didattica e della ricerca e all'art. 2 stabilisce che le Università concorrono al raggiungimento degli obiettivi di salute fissati dalla programmazione istituzionale attraverso le attività assistenziali e di cura svolte all'interno delle Aziende del SSR in convenzione con le attività di didattica e ricerca, e che tali attività sono svolte prioritariamente nelle AOU e sostengono le attività di ricerca e i relativi possibili trasferimenti di risultati.

Dato atto in particolare che attraverso il citato Protocollo, Regione e Università promuovono la ricerca per rendere disponibile ai cittadini l'accesso a costi sostenibili alle innovazioni più avanzate.

L'Intesa si pone quale obiettivo in tema di ricerca quello di favorire l'accesso dell'attività di ricerca e sviluppo tecnologico e alle procedure di finanziamento nazionale ed internazionale.

In specifico, e per quanto rileva ai fini del presente protocollo, l'art. 5 dell'intesa "Ricerca, sperimentazione clinica ed innovazione" prevede fra l'altro e allo scopo di perseguire gli obiettivi di promozione e sviluppo della ricerca, l'istituzione di strutture integrate appositamente dedicate alla ricerca e all'innovazione.

Nell'ambito del medesimo contesto sono stabilite le seguenti linee strategiche che gli Attori del sistema integrato sono sollecitati a perseguire, e cioè:

- Condividere e valorizzare le infrastrutture tecnologiche;
- Favorire l'accesso delle attività di ricerca e sviluppo tecnologiche e alle procedure di finanziamento nazionale ed internazionale;
- Valorizzare la capacità del SSR di creare innovazione tecnologico-organizzativa, attivando reti, fra le altre, con le Università;
- Trasferire alla pratica assistenziale i risultati della ricerca;
- Attivare sinergie utili alla ricerca e allo sviluppo in contesti no profit;
- Promuovere nelle Aziende sanitarie aziende il supporto al potenziamento del CLINICAL TRIAL OFFICE (CTO);
- Promuovere la partecipazione del personale del SSR alle attività di ricerca e di sperimentazione clinica, anche definendo regole condivise per la gestione dello stesso;

- Definire nell'ambito della sperimentazione clinica regole condivise per gestire le contrattualità economiche con i promotori profit e per la redistribuzione di proventi delle attività;
- Visto il Codice Etico in vigore dal 2011 nell'Università di Siena ed in particolare l'Art. 14 che richiama i principi di trasparenza, veridicità, rispetto dei diritti delle opere di ingegno, massima collaborazione e rispetto dei diritti altrui nella conduzione della ricerca e nelle pubblicazioni;
- Evidenziato, infine, che per quanto riguarda la sperimentazione clinica, essa viene considerata dall'ANVUR come attività accademica soggetta a valutazione nell'ambito della VQR.

Ritenuto di dover ribadire la sinergia prevista dal quadro normativo soprarichiamato e adottare ogni utile accordo per favorire l'implementazione e lo sviluppo della ricerca in ambito clinico rendendo fluide le procedure di dettaglio dell'attività integrata e le modalità di attribuzione e rendicontazione fra le Parti;

Tutto quanto sopra premesso

LE PARTI

STABILISCONO CHE

1. L'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, integrata con l'Università di Siena è deputata al raggiungimento del più elevato livello di risposta di salute.
   L'attività assistenziale include in modo inscindibile la didattica, intesa come strumento di costruzione e miglioramento delle competenze degli operatori e dei soggetti in formazione e la ricerca; quest'ultima in particolare è finalizzata, fra l'altro, al continuo progresso delle risorse cliniche e biomediche.
2. Al fine di promuovere nelle strutture organizzative dell'AOUS (DAI, Aree, UOC e UOSA) la Ricerca nazionale ed internazionale e favorire l'accesso ad ogni opportunità di finanziamento le Parti danno atto che:
   i Docenti Universitari in afferenza assistenziale hanno accesso alle sotto indicate tipologie e bandi di ricerca:
   Ente di riferimento **UNISI (Fondi erogati a UNISI da Ente finanziatore)**.
   - Bandi del Ministero dell'Università e della Ricerca (PRIN, PNRR, FIS-Fondo Italiano per la Scienza)
   - Bandi PNRR del Ministero della Salute
   - Bandi della Unione Europea (ad esempio HORIZON EUROPE; ERC; Innovative Health Initiative-IHI; COST)
   - Bandi della Regione Toscana per la ricerca biomedica

I Dirigenti dipendenti dell'AOUS hanno accesso alle sotto indicate tipologie e bandi di ricerca:
Ente di riferimento **AOUS (Fondi erogati a AOUS da Ente finanziatore)**.
Bandi regionali, nazionali e europei per cui AOUS risulta eleggibile (tipologia di Ente chiaramente descritto nel bando).

Tali strumenti sono risorse complessivamente a disposizione del sistema integrato cui accedere in sinergia e con idonee e fluide procedure di promozione e supporto.

3. Con la finalità di perseguire obiettivi di implementazione della Ricerca integrata in ambito clinico sia per la valutazione universitaria, sia per la valutazione dell'AOUS, le Parti si impegnano a sensibilizzare i ricercatori di rispettiva afferenza e a verificare che essi, nel promuovere la partecipazione competitiva in ciascuna linea di ricerca sopramenzionata, menzionino la parte partner come soggetto con cui condurre la ricerca clinica e pre-clinica di interesse e condividere i possibili risultati al trasferimento tecnologico.
4. Stante il particolare stato giuridico dei Docenti in afferenza assistenziale, oltre a ottemperare a quanto previsto al comma 3, i Docenti stessi sono tenuti a comunicare all'Azienda la sottomissione del progetto al bando e ad informare dell'esito dell'accesso al finanziamento dei progetti di ricerca.
5. Tenuto conto delle peculiarità delle linee di ricerca sopramenzionate le Parti, per ciascuna di esse, si impegnano tramite appositi contratti a regolamentare congiuntamente:
   - Il livello di coinvolgimento delle Parti nei programmi di ricerca.
   - Il contributo che il ricercatore universitario ed il relativo dipartimento prevede di erogare all'Azienda.
   - Le modalità di conduzione della ricerca e di utilizzo dei dati sanitari, in modo da garantire il pieno rispetto degli obblighi normativi inerenti la protezione dei dati personali e la riservatezza. Ad esempio, anche tenendo conto delle diverse ipotesi, dovranno essere stabiliti i ruoli del trattamento, che in linea generale saranno di contitolarità delle due Parti, salvo che le modalità di trattamento del dato previsto dalla specifica ricerca richiedano una diversa qualificazione. La gestione dei dati personali nell'ambito del progetto di ricerca verrà disciplinata nei singoli contratti attuativi.
     Sarà stipulato fra le parti un accordo di contitolarità relativo ai trattamenti di dati personali inerenti ai progetti di ricerca coordinati da un professionista/i dell'Unisi in regime di convenzione con AOUS.
6. Dando seguito a quanto stabilito nella commissione paritetica, le Parti si impegnano ad approfondire la possibilità di dar vita ad una struttura integrata avente il fine di affiancare i ricercatori nella partecipazione a bandi nazionali e internazionali (Regionali, Ministeriali, Europei…) fornendo consulenza tecnica e amministrativa ai professionisti nella fase di proposta; progettare e realizzare eventi di formazione e aggiornamento destinati a sperimentatori e stakeholders; gestire, per i progetti multicentrici, i rapporti con Unità Operative ed Enti e i conseguenti processi di convenzionamento, inclusa la predisposizione

delle Delibere di recepimento dei finanziamenti e delle Convenzioni Economiche con l'Ente Finanziatore, le Unità Operative Esterne e le Istituzioni Capofila; monitorare all'avvio fino alla fase di rendicontazione finale e chiusura del progetto il finanziamento erogato distribuendo contabilmente ai Servizi Aziendali i relativi budget, verificando l'attinenza al progetto dei costi e delle acquisizioni loro richiesti dai ricercatori; supportare le competenti strutture nelle rendicontazioni intermedie, finali, richieste di proroga; si rapporta con gli Enti finanziatori (Regione, Ministero della Salute, AIRC, Unione Europa) facendo da raccordo con i Ricercatori e la Direzione;

La struttura integrata costituirà il punto di riferimento per entrambi gli Enti. Fino alla costituzione di tale struttura tutte le attività sopradescritte sono di competenza degli uffici dei rispettivi Enti.

Il Direttore generale
Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese

(Prof. Antonio Davide Barretta)

ANTONIO DAVIDE
BARRETTA
Regione
Toscana/01386030488
15.01.2025 10:00:08
GMT+02:00

Il Rettore
Università degli Studi di Siena

(Prof. Roberto Di Pietra)

ROBERTO DI
PIETRA
16.01.2025
12:59:47
GMT+02:00