

ENTE OSPEDALIERO SPECIALIZZATO IN GASTROENTEROLOGIA

“Saverio de Bellis”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Ente di Diritto Pubblico D.M. del 31.3.1982

SEDE LEGALE ED OPERATIVA: Via Turi n.27

70013 CASTELLANA GROTTA (BARI)

ISTITUTO CERTIFICATO EN UNI ISO 9001:2000 N° IQ - 1208 - 14

Deliberazione del Direttore Generale

(Nominato con “D.P.G.R. n.61 del 07/02/2018”)

DELIBERAZIONE N. 76 DEL 13 FEB. 2020

OGGETTO: Funzioni della “Unità di Valorizzazione della Ricerca”, costituita all’interno della Direzione Scientifica

UFFICIO PROPONENTE: DIREZIONE SCIENTIFICA

Il Responsabile del Procedimento Amm.vo
(Dott. Giuseppe Dalfino)

Giuseppe Dalfino

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA’ TECNICA:

Si attesta la conformità dell’atto alle normative nazionali e regionali in materia

Il Direttore Scientifico

(Prof. Gianluigi Giannelli)

Gianluigi Giannelli

ATTESTAZIONE DI REGOLARE IMP.NE DELLA SPESA: Il Dirigente dell’U.O.C. Economico Finanziaria

(Dott. Giuseppe Savino)

Giuseppe Savino

Il dott. Tommaso A. Stallone Direttore Generale dell'Ente adotta la seguente deliberazione.

PREMESSO

- che il Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria (PNRS) 2017 – 2019 del Ministero della Salute, approvato dal Comitato Tecnico Sanitario nell'adunanza del 18 ottobre 2016, trasmesso dall'ufficio di gabinetto del Ministero della salute alla Conferenza stato regioni, ai fini dell'intesa di cui all'art. 12 bis, comma 3 del d.lgs. n. 502/1992, e notificato a tutti gli IRCCS di diritto pubblico e privato con nota del 04/08/2017 evidenzia che “quello che differenzia gli IRCCS dalla maggior parte delle altre strutture del sistema sanitario è la vocazione e la produzione di ricerca” e poi di seguito: “E' allora ragionevole proporre che gli IRCCS esprimano una vocazione alla ricerca biomedica più spinta rispetto agli altri enti del servizio sanitario, rivestendo un ruolo di hub nel trasferimento delle conoscenze”.
- che il Ministero della Salute, a partire dal 2017, come da direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione (Direttiva_2017_DGRIC_E1) ha avviato una indagine ricognitiva sulla valorizzazione dei risultati della ricerca negli IRCCS, finalizzata “al rafforzamento della capacità degli IRCCS di innovare e creare valore aggiunto per la collettività, il che significa sviluppare un'attività di ricerca già in partenza orientata all'ottenimento di nuovi brevetti, alle esigenze dell'eventuale produzione industriale e alla generazione di spin-off. A tal fine, mediante la predisposizione di un regolamento tipo, verrà favorita la costituzione presso ciascun IRCCS dell'ufficio per il trasferimento tecnologico (TTO, Technology Transfer Office), così come il rafforzamento di tale ufficio laddove già esistente”;
- che con nota del 17/02/2017 il Ministero della Salute ha ribadito l'importanza e la priorità delle attività di valorizzazione della ricerca all'interno degli IRCCS, anche in termini di sviluppo economico, precisando che “per conseguire l'obiettivo di ottimizzazione ed implementazione dell'attività di trasferimento tecnologico degli IRCCS, la Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in sanità del Ministero della Salute è impegnata a supportare la costituzione di una rete di uffici di trasferimento tecnologico”.

CONSIDERATO

- che l'IRCCS “Saverio de Bellis”, in risposta alla Direttiva Ministeriale richiamata in premessa, ha avviato molteplici iniziative di implementazione di attività per la valorizzazione della ricerca prodotta all'interno dell'Ente, organicamente declinate in attività di Grant Office, Trasferimento Tecnologico e Studi Clinici;
- che il Ministero della Salute con D.M. 7 febbraio 2019 (trasmissione elettronica DGRIC n. prot. 0000688 del 15/02/2019) ha riconfermato il carattere scientifico dell'IRCCS “Saverio de Bellis” nella disciplina di Gastroenterologia, evidenziando quanto raccomandato dalla Commissione Ministeriale nel verbale redatto in occasione della site visit ed invitando la Direzione Strategica dell'Istituto ad adottare ogni utile iniziativa volta al superamento delle criticità riscontrate nel richiamato verbale, rendendone partecipe lo stesso Ministero
- che tra le suddette criticità l'allegato al D.M. 7 febbraio 2019 riporta la necessità di implementare la composizione del Grant Office con almeno un profilo amministrativo esperto ed un profilo giuridico, oltre ad un Dirigente Analista.

CONSIDERATO, INOLTRE:

- che l'attività avviata dall'IRCCS "Saverio de Bellis" per la valorizzazione della ricerca ha portato a risultati tangibili nei tre settori sopra evidenziati, quali, a titolo non esaustivo:
 - o la partecipazione a partenariati pubblico / privati per la realizzazione di progetti di innovazione tecnologica finanziati con fondi pubblici (attività di Grant Office);
 - o il deposito di n. 4 domande di brevetto e l'ottenimento, allo stato attuale, di n. 2 concessioni di brevetto in Italia (attività di Trasferimento Tecnologico);
 - o l'accreditamento presso AIFA di una unità per la conduzione di sperimentazioni cliniche di fase I e la partecipazione a n. 19 trials clinici di sperimentazione di farmaci.

VISTO

- il Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche dell'IRCCS "Saverio de Bellis", approvato con DDG 266 del 15/04/2019, che prevede una specifica unità denominata "Unità di Valorizzazione della Ricerca", con funzioni di valutare la fattibilità tecnica ed economica ed assicurare la gestione operativa della sperimentazione (Grant Office).

DELIBERA

Per le ragioni esplicitate in narrativa che qui si intendono integralmente riportate:

- che la predetta "Unità di Valorizzazione della Ricerca", costituita all'interno della Direzione Scientifica dell'IRCCS "Saverio de Bellis", oltre alle funzioni di valutare la fattibilità tecnica ed economica e di assicurare la gestione operativa della sperimentazione, già definite con il Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche dell'IRCCS "Saverio de Bellis", approvato con DDG 266 del 15/04/2019, svolga le ulteriori funzioni di seguito riportate:

Attività GRANT OFFICE

- supporto alla redazione e sottomissione di progetti di ricerca (Ricerca Corrente, Ricerca Finalizzata, AIRC, progetti europei, progetti ministeriali e progetti regionali)
- fund raising;
- coordinamento della gestione dei progetti di ricerca;
- coordinamento della rendicontazione dei progetti di ricerca;
- monitoraggio delle attività scientifiche correlate ai progetti;
- rapporti con il Ministero della Salute per le attività di Ricerca Corrente, Ricerca Finalizzata, etc. (workflow della ricerca);
- organizzazione e pianificazione delle attività propedeutiche alla riconferma del carattere scientifico dell'IRCCS.

Attività TRASFERIMENTO TECNOLOGICO

- supporto allo scouting tecnologico;
- supporto al deposito di domande di brevetto;
- supporto alla valorizzazione di brevetti;
- supporto alla costituzione e all'avvio di spin-off imprenditoriali;
- preparazione di progetti di ricerca in partenariato pubblico – privato

- stipula di accordi di programma e collaborazioni con Enti pubblici o Società private per lo sviluppo della ricerca;
- supporto alle attività di promozione dell'Istituto e di divulgazione delle attività scientifiche;
- coordinamento e realizzazione delle attività scientifiche per l'organizzazione di convegni e seminari;
- stipula di accordi di programma e collaborazioni con enti pubblici e società private per lo sviluppo della ricerca.

Attività RICERCA CLINICA

- monitoraggio e gestione di tutte le attività propedeutiche al mantenimento della certificazione dell'Istituto per studi clinici di Fase I;
 - monitoraggio e gestione delle attività necessarie per lo svolgimento di studi clinici Fase I – IV (adempimenti da determinare AIFA, regolamenti GMP / GCP / GLP, etc.);
 - monitoraggio e gestione di tutte le attività di formazione continua, necessarie per il mantenimento degli standard richiesti per le sperimentazioni di Fase I – IV;
 - supporto alla progettazione e realizzazione di clinical trial per sperimentazioni di Fase I – IV;
 - negoziazione di studi clinici con gli sponsor (gestione legale, economica e logistica);
 - supporto alla valutazione degli studi clinici con il Direttore Scientifico;
 - valutazione del protocollo e della fattibilità tecnica ed economica della sperimentazione, compreso il supporto alla compilazione dei documenti da sottoporre al Comitato Etico;
 - rapporti con il Comitato Etico per quanto concerne tutti i pareri circa i diversi studi;
 - gestione delle sperimentazioni cliniche (coordinamento degli studi clinici);
 - gestione dei rapporti con il promotore dello studio;
 - gestione di tutti i database (archivi fisici o informatici) relativi alle sperimentazioni cliniche;
 - gestione dei budget di progetto;
 - monitoraggio di costi e ricavi relativi alle sperimentazioni;
 - predisposizione e gestione della documentazione amministrativa ed economica relativa agli studi clinici.
- di definire l'organico, così come segue, necessario per il funzionamento dell'Unità di Valorizzazione della Ricerca:
- n. 1 Dirigente Analista;
 - n. 1 Profilo Giuridico;
 - n. 1 Profilo Amministrativo Esperto;
 - n. 2 Coordinatori degli Studi Clinici (laurea richiesta: biologia / biotecnologie);
 - n. 1 Responsabile della Qualità degli Studi Clinici (laurea richiesta: farmacia / CTF).
- di confermare l'operatività della Unità di Ricerca Clinica di Fase 1 (URCF1) costituita con deliberazione del Direttore Generale n. 391 del 29/05/2018.
- **di dare al presente atto la immediata esecutività.**

-Il presente atto è trasmesso al Collegio Sindacale ed è pubblicato come per legge;

-Il presente atto si compone di n. 5 pagine.

Parere favorevole il Direttore amministrativo
Dott.ssa Filomena Fortunato

Parere favorevole il Direttore sanitario
Dott. Roberto Di Paola

Parere favorevole il Direttore scientifico
Prof. Gianluigi Giannelli

il DIRETTORE GENERALE
Dott. Tommaso A. Stallone

Castellana Grotte, il 13 FEB. 2020.

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che copia della deliberazione viene pubblicata sull'Albo Pretorio on line sul sito WEB di questo Ente a partire dal 13 FEB. 2020.

l'incaricato alla pubblicazione
[Signature]

il Funzionario amm.vo AA.GG.
[Signature]

100-9246

100-9246