



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



# REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE DELL'IRCCS

in Tecnologie Avanzate e  
Modelli Assistenziali in Oncologia

2024

## INDICE

<b>TITOLO I - ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO IN TECNOLOGIE AVANZATE E MODELLI ASSISTENZIALI IN ONCOLOGIA – ELEMENTI IDENTIFICATIVI .....</b>	<b>4</b>
Articolo 1. DENOMINAZIONE, NATURA GIURIDICA, SEDE LEGALE, SITO E LOGO .....	4
Articolo 2. MISSION E FINALITÀ.....	4
Articolo 3. STRUMENTI .....	5
Articolo 4. ATTIVITÀ DI RICERCA.....	6
Articolo 5. ATTIVITÀ ASSISTENZIALE.....	7
Articolo 6. LE LINEE DI RICERCA.....	7
Articolo 7. I RAPPORTI CON LE ISTITUZIONI REGIONALI, NAZIONALI E INTERNAZIONALI .....	8
Articolo 8. I RAPPORTI CON LA RETE DEGLI IRCCS.....	8
<b>TITOLO II - ORGANI .....</b>	<b>9</b>
Articolo 9. ORGANI .....	9
Articolo 10. IL DIRETTORE GENERALE.....	9
Articolo 11. IL DIRETTORE SCIENTIFICO.....	11
Articolo 12. IL CONSIGLIO DI INDIRIZZO E VERIFICA.....	13
Articolo 13. IL COLLEGIO SINDACALE .....	14
Articolo 14. IL COLLEGIO DI DIREZIONE.....	15
<b>TITOLO III – COLLEGIALITÀ DELLA GOVERNANCE E ORGANISMI .....</b>	<b>15</b>
Articolo 15. IL BOARD DI DIREZIONE STRATEGICA E L’UFFICIO DI DIREZIONE IRCCS.....	15
Articolo 15.1. DIRETTORE SANITARIO E DIRETTORE AMMINISTRATIVO .....	16
Articolo 15.2. IL DIRETTORE OPERATIVO IRCCS.....	16
Articolo 16. IL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO.....	17
Articolo 17. COMITATO ETICO TERRITORIALE.....	18
<b>TITOLO IV - ORGANIZZAZIONE .....</b>	<b>18</b>
Articolo 18. ORGANIZZAZIONE E NORMATIVA SUL PERSONALE.....	18
Articolo 19. IL DIPARTIMENTO ONCOLOGICO E TECNOLOGIE AVANZATE E LA RETE ONCOLOGICA AZIENDALE.....	19

Articolo 20. LABORATORI DI RICERCA .....	20
Articolo 21. L'ORGANIZZAZIONE DELLA DIREZIONE SCIENTIFICA .....	21
Articolo 22. L'INFRASTRUTTURA RICERCA E STATISTICA (I-RS) .....	21
Articolo 23. STRUTTURE E UNITÀ IN AFFERENZA FUNZIONALE ALLA DIREZIONE SCIENTIFICA .....	21
Articolo 24. FUNZIONI IN STAFF AL DIRETTORE SCIENTIFICO .....	22
<b>TITOLO V - GLI STRUMENTI DI GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E PATRIMONIALE E LA VIGILANZA .</b>	<b>22</b>
Articolo 25. PATRIMONIO E MEZZI FINANZIARI .....	22
Articolo 26. SISTEMA DI CONTABILITÀ ECONOMICA ED ANALITICA E FONTI DI FINANZIAMENTO .....	22
Articolo 27. EROGAZIONI LIBERALI .....	23
Articolo 28. LE SPERIMENTAZIONI PROFIT E L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA.....	24
Articolo 29. TRASFERIMENTO TECNOLOGICO, START UP E SPIN OFF .....	24
Articolo 30. VIGILANZA.....	24
<b>TITOLO VI - NORME FINALI E DI RINVIO.....</b>	<b>25</b>
Articolo 31. RINVIO.....	25
<b>ALLEGATO I - IL DIPARTIMENTO ONCOLOGICO E TECNOLOGIE AVANZATE E LA RETE ONCOLOGICA AZIENDALE.....</b>	<b>26</b>
IL DIPARTIMENTO ONCOLOGICO E TECNOLOGIE AVANZATE .....	26
LA RETE ONCOLOGICA DELL'ISTITUTO .....	30
<b>ALLEGATO II - LABORATORI DI RICERCA .....</b>	<b>35</b>
<b>ALLEGATO III - ORGANIZZAZIONE DELLA DIREZIONE SCIENTIFICA.....</b>	<b>38</b>
LA DIREZIONE SCIENTIFICA .....	38
FUNZIONI IN STAFF –UNITÀ.....	38
STRUTTURE E UNITÀ IN AFFERENZA FUNZIONALE ALLA DIREZIONE SCIENTIFICA .....	39
INFRASTRUTTURA RICERCA E STATISTICA (I-RS) .....	40
<b>ALLEGATO IV – ORGANIZZAZIONE DIREZIONE OPERATIVA IRCCS .....</b>	<b>44</b>
DIREZIONE OPERATIVA IRCCS.....	44



# TITOLO I - ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO IN TECNOLOGIE AVANZATE E MODELLI ASSISTENZIALI IN ONCOLOGIA – ELEMENTI IDENTIFICATIVI

## ARTICOLO 1. DENOMINAZIONE, NATURA GIURIDICA, SEDE LEGALE, SITO E LOGO

L'Istituto in Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia (di seguito l'Istituto), riconosciuto formalmente con D.M. 12 aprile 2011, confermato successivamente con D.M. 8 settembre 2015, con D.M. 23 novembre 2017 e con D.M. 16 luglio 2020 nella area tematica di Oncologia è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) costituito all'interno dell'ex Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia ai sensi della normativa vigente.

La titolarità dell'Istituto è stata trasferita con Legge Regionale E.R. n. 9/2017 avente ad oggetto "Fusione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia e dell'Azienda Ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia. Altre disposizioni di adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria", che ha disposto la fusione per incorporazione dell'Azienda Usl di Reggio Emilia con l'Azienda Ospedaliera "Arcispedale Santa Maria Nuova", per effetto della quale risulta costituita un'unica Azienda Sanitaria, denominata Azienda USL di Reggio Emilia (di seguito Azienda) con sede in Reggio Emilia, Via Amendola n.2. Ai sensi della normativa vigente<sup>1</sup>, all'Istituto, che gode della personalità giuridica pubblica dell'Azienda Usl di cui è parte, è assicurata autonomia scientifica, organizzativa e contabile, secondo quanto specificamente indicato nello Statuto e nel presente regolamento di organizzazione.

Il legale rappresentante dell'Azienda è a Reggio Emilia ed è il Direttore Generale pro tempore.

Il logo dell'Istituto è:



Il logo può essere affiancato dall'immagine relativa all'accreditamento internazionale ottenuto dall'Istituto.

## ARTICOLO 2. MISSION E FINALITÀ

L'Istituto è un ente del Sistema Sanitario Nazionale e parte integrante del Servizio Sanitario Regionale, nel cui ambito svolge funzioni di alta qualificazione relativamente alle attività assistenziali, di ricerca e di formazione, partecipando altresì al sistema della ricerca nazionale ed internazionale. Al fine di integrare i suoi compiti di cura e assistenza, l'IRCCS promuove inoltre l'innovazione e il trasferimento tecnologico<sup>2</sup>.

L'attività di ricerca dell'Istituto prende spunto dalle più avanzate conoscenze scientifiche in campo oncologico e tende ad aumentarle, consolidarle o confutarle, come anche a renderle trasferibili, replicabili e disponibili alla collettività e alla comunità scientifica nel più breve tempo possibile.

<sup>1</sup> Legge Regionale E.R. n. 4 del 19 febbraio 2008 e Legge Regionale E.R. n.9/2017

<sup>2</sup> D. lgs. 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i.

In coerenza con le disposizioni di legge vigenti per gli IRCCS e in conformità alla programmazione nazionale e regionale, l'Istituto persegue le seguenti finalità:

- 1) attività di assistenza e di cura assicurando attività di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione a livello di eccellenza;
- 2) attività di ricerca traslazionale, clinica e sanitaria;
- 3) attività di formazione professionale e di educazione sanitaria promuovendo l'innovazione e la didattica, anche attraverso la collaborazione con le istituzioni di istruzione e formazione accademica;
- 4) sviluppo, implementazione e valutazione di programmi di formazione e di forme innovative di gestione e di organizzazione in campo sanitario, con particolare riferimento ai modelli assistenziali in oncologia, valorizzandone i contenuti di trasferibilità;
- 5) attività di valutazione di nuove tecnologie in ambito diagnostico, terapeutico e di prevenzione, primaria e secondaria;
- 6) sinergia tra l'attività scientifica e la mission strategica aziendale.

Viste le peculiarità descritte, l'Istituto punta a essere il riferimento regionale per i modelli assistenziali della prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione in ambito oncologico. L'attività di ricerca è utilizzata come elemento primario per trasferire precocemente nella pratica clinica le tecnologie più avanzate in termini di terapie innovative e percorsi assistenziali mirati alle esigenze del paziente oncologico.

L'IRCCS attua l'integrazione tra la funzione di assistenza, di formazione di ricerca sanitaria nazionale e internazionale in un'ottica traslazionale, attraverso il coordinamento del Direttore Generale e del Direttore Scientifico, e lavora in condivisione con le altre Aziende del S.S.N., del S.S.R., con gli altri IRCCS regionali e nazionali e con le Università. Inoltre, come specificato all'art. 8 l'Istituto integra la sua attività nell'ambito delle diverse Reti regionali, nazionali e internazionali contribuendo ad attuare progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, e favorire la circolazione delle conoscenze con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti.

### **ARTICOLO 3. STRUMENTI**

L'Istituto ai sensi della normativa vigente gode della personalità giuridica pubblica dell'Azienda di cui è parte<sup>3</sup>. Ad esso è assicurata autonomia scientifica, organizzativa e contabile, secondo quanto specificamente indicato nell'Atto aziendale, nello Statuto e nel presente Regolamento di funzionamento.

Al fine del raggiungimento dei suoi compiti istituzionali, l'Istituto, per mezzo delle figure individuate e conformemente a quanto richiamato nell'Atto aziendale e nello Statuto, può:

- stipulare atti, contratti, accordi, convenzioni con enti pubblici e soggetti privati;
- partecipare ad associazioni, organizzazioni, reti di collaborazione fra enti ed istituzioni pubbliche e private, la cui attività sia rivolta al perseguimento di scopi coerenti con quelli dell'Istituto;
- gestire beni allo stesso assegnati ed acquisire, da parte di soggetti pubblici e privati, risorse finanziarie e beni da destinare allo svolgimento delle attività istituzionali;
- svolgere ogni attività idonea ovvero di supporto al perseguimento delle finalità istituzionali.

<sup>3</sup> Legge Regionale E.R. n. 9/2017

## ARTICOLO 4. ATTIVITÀ DI RICERCA

L'attività di ricerca dell'Istituto è di tipo traslazionale, clinica e sanitaria, e viene realizzata nel campo biomedico e nell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o altre attività aventi i caratteri di eccellenza<sup>4</sup>. I progetti di ricerca di tipo traslazionale hanno come obiettivo la trasformazione delle scoperte scientifiche del laboratorio in applicazioni cliniche per ridurre l'incidenza e la mortalità delle malattie, per migliorare la qualità di vita dei pazienti. L'attività di ricerca svolta dall'Istituto utilizza appropriatamente tutte le metodologie di ricerca, qualitative o quantitative, osservazionali o sperimentali. Particolare attenzione viene dedicata alla realizzazione ed implementazione di protocolli di ricerca spontanei di natura sperimentale, con l'obiettivo di valutare innovativi interventi di natura farmacologica e non.

L'attività di ricerca si articola nell'ambito della Ricerca Corrente e finalizzata<sup>5</sup>.

Le attività di ricerca svolte nell'ambito della Ricerca Corrente sono oggetto di pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali e sono dirette a sviluppare la conoscenza nell'ambito della biomedicina e della sanità pubblica. Le attività della Ricerca Corrente vanno ad integrarsi all'interno delle Linee di Ricerca dell'Istituto e vengono finanziate dal Ministero della Salute.

La ricerca finalizzata include l'attività di ricerca scientifica attuata attraverso specifici progetti finanziati da Enti nazionali, Europei e internazionali, ed è diretta al raggiungimento di particolari e prioritari obiettivi biomedici e sanitari, per il miglioramento della salute della popolazione, per favorire la sperimentazione di modalità di funzionamento, la gestione e l'organizzazione dei servizi sanitari e delle pratiche cliniche, puntando a migliorare l'integrazione multiprofessionale, la continuità assistenziale e la comunicazione con i cittadini.

L'attività di ricerca viene finanziata da soggetti pubblici o privati, nazionali o internazionali.

I finanziamenti possono derivare dalla partecipazione a Bandi di Ricerca promossi da Enti, pubblici e privati, a livello nazionale, europeo ed extra-europeo, da Fondazioni, dalla Regione Emilia-Romagna e dal Ministero della Salute. Il finanziamento viene assegnato dall'Ente Finanziatore per uno specifico progetto, dopo valutazione competitiva con procedura di peer-review. La gestione dell'importo assegnato, il monitoraggio delle spese e la rendicontazione economica vengono condotte dalla Struttura Operativa Semplice Grant Office and Research Administration, afferente alla Struttura Operativa Complessa Infrastruttura Ricerca e Statistica.

L'attività di ricerca finanziata dal Ministero della Salute attraverso Bandi competitivi è denominata "Ricerca Finalizzata".

L'Istituto può ricevere finanziamenti per attività di ricerca anche attraverso donazioni da parte di persone fisiche o giuridiche: questa tipologia di finanziamento è gestita dalla Direzione Scientifica per sostenere progetti di ricerca spontanei proposti da Ricercatori dell'Istituto.

Per quanto riguarda il Programma del 5 per Mille, l'Istituto può ricevere, annualmente, finanziamenti per attività di ricerca in ambito oncologico, che derivano dalle scelte dei cittadini espresse in fase di presentazione della Denuncia dei Redditi. Anche in questo caso è prevista la gestione, monitoraggio e rendicontazione delle spese, presentata al Ministero della Salute.

L'IRCCS partecipa all'attuazione del Piano Sanitario Regionale tramite l'elaborazione degli atti di programmazione e la loro traduzione in attività concrete, quali l'attuazione del Piano Strategico proposto dal Consiglio di Indirizzo e Verifica (CIV) al Direttore Generale; la partecipazione alla realizzazione della più

<sup>4</sup> D.lgs. 288/03, s.m.i. art 1 e Decreto Legge 158/12 art. 14, comma 9-bis

<sup>5</sup> D.lgs. n.288/2003, art. 8

vasta missione del Servizio Sanitario della Regione Emilia Romagna, missione definita come tutela della salute nella sua globalità in relazione al quadro di risorse a ciò destinate.

L'Istituto svolge la propria attività sulla base di programmi annuali e pluriennali che pianificano l'attività di ricerca e di assistenza secondo un principio di stretto collegamento. La Programmazione Scientifica Triennale dell'IRCCS deve essere approvata dal Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e dell'Innovazione in Sanità.

L'Istituto garantisce che l'attività di ricerca si conformi ai principi di correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale.

## **ARTICOLO 5. ATTIVITÀ ASSISTENZIALE**

L'Istituto, grazie all'implementazione di programmi di screening efficaci, all'impiego di tecnologie avanzate e alla presenza di numerosi gruppi multidisciplinari e multiprofessionali di patologia, è in grado di diagnosticare, trattare e assistere i pazienti affetti da neoplasie solide ed ematologiche attraverso la definizione e l'implementazione di percorsi strutturati e costantemente monitorati.

L'Istituto sviluppa percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA), intesi come interventi complessi finalizzati a migliorare la qualità delle cure, ottimizzando l'uso delle risorse e aumentando la sicurezza e la soddisfazione del paziente. Essendo l'Istituto collocato all'interno di un'Azienda Sanitaria Locale, che incorpora, oltre ad un presidio ospedaliero, anche l'attività dei servizi territoriali, i PDTA hanno quindi una valenza che va oltre i confini dell'Istituto, nell'ottica della sua natura di Comprehensive Cancer Center.

L'attività assistenziale, misurabile in volumi e suddivisa per tipologie, è garantita all'interno del Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate e della Rete Oncologica aziendale come definiti al Titolo IV- Articolo 19, del presente regolamento, e in coerenza con le istanze di riconoscimento IRCCS presentate al Ministero della Salute.

L'Istituto, per mezzo delle articolazioni organizzative aziendali di cui sopra, e in coerenza con la programmazione regionale e l'istituzione della Rete Oncologica Regionale<sup>6</sup>, garantisce, secondo le norme nazionali e regionali vigenti, attività di prevenzione, diagnosi, trattamento e riabilitazione della casistica oncologica ed onco-ematologica dell'adulto sia in regime di ricovero (ordinario, Day Hospital e Day Surgery) che in regime ambulatoriale (Day Service). Ricade nelle prerogative assistenziali dell'Istituto l'attività relativa alle patologie correlate e integrate all'area oncologica, come presentate al Ministero della Salute.

L'importante funzione di assistenza è integrata a sistema con le funzioni di formazione e di ricerca, promosse dal Direttore Scientifico, dal Consiglio di Indirizzo e Verifica e dal Collegio di Direzione. Tali funzioni sono programmate, attuate e gestite a livello dipartimentale.

## **ARTICOLO 6. LE LINEE DI RICERCA**

La Direzione Scientifica, di concerto con la Direzione Generale e con il supporto dalla Infrastruttura Ricerca e Statistica, promuove la Ricerca dell'IRCCS con l'impegno di fare dell'Istituto un catalizzatore di attività di Rete, in ambito di Ricerca e Assistenza.

L'Istituto utilizza appropriati approcci di ricerca che si riconducono alla ricerca traslazionale, clinica e sanitaria attraverso l'implementazione di progetti di ricerca corrente all'interno delle linee di ricerca dell'Istituto, approvate dal Ministero della Salute nell'ambito della Programmazione Scientifica Triennale.

---

<sup>6</sup> Delibera di Giunta Regionale n. 2316 del 27/12/2022 recante: "Istituzione della Rete Oncologica ed Emato-Oncologica della Regione Emilia-Romagna e approvazione delle relative linee di indirizzo"



Per ciascuna Linea di Ricerca è nominato un Responsabile Scientifico con un ruolo di indirizzo e coordinamento della linea e dell'interfaccia con le attività delle altre linee.

I Responsabili hanno il compito di indirizzare e coordinare le attività scientifiche della Linea di Ricerca di propria responsabilità e di monitorare i risultati ottenuti dai vari progetti, interagendo con i Responsabili Scientifici dei progetti afferenti ad ogni Linea di Ricerca, con il Direttore Scientifico e con il Direttore della Struttura Complessa Infrastruttura della Ricerca e Statistica. I Responsabili delle Linee di Ricerca partecipano quali invitati permanenti al Comitato Tecnico Scientifico.

La produzione di cui agli Articoli 4 e 5, costituisce riferimento per l'attività di indirizzo e programmazione del CIV di cui al successivo Articolo 11.

## **ARTICOLO 7. I RAPPORTI CON LE ISTITUZIONI REGIONALI, NAZIONALI E INTERNAZIONALI**

Ai sensi della L.R. Emilia-Romagna n. 9/2017, l'Istituto svolge l'attività di assistenza e ricerca nell'ambito degli indirizzi e della programmazione regionale e concorre alla realizzazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza, secondo il ruolo attribuito dalla legislazione vigente agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

L'organizzazione e il funzionamento dell'Istituto sono disciplinati dalla vigente normativa nazionale e regionale. Oltre ai rapporti inerenti la vigilanza, le nomine e le modalità di riconoscimento, l'Istituto mantiene con lo Stato e segnatamente con il Ministero della Salute, rapporti inerenti il coordinamento e il finanziamento dei programmi di ricerca corrente e finalizzata.

Inoltre, a livello regionale, l'Istituto favorisce la collaborazione con tutte le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna e gli altri soggetti preposti direttamente o indirettamente alla tutela della salute dei cittadini, ed è parte integrante della Rete Oncologica Regionale<sup>7</sup>.

L'IRCCS è parte integrante del Sistema Sanitario Regionale, nel cui ambito svolge funzioni di alta qualificazione nelle attività di assistenza, di ricerca e di formazione, partecipando altresì alla ricerca nazionale e internazionale. L'operare all'interno del Sistema Sanitario Regionale, in collaborazione con altre Aziende sanitarie, impone il rispetto di vincoli di sistema di natura economico-finanziaria. Quindi, le scelte dell'Istituto dovranno essere realizzate nel rispetto di tali vincoli, allo scopo di preservare condizioni di equilibrio del sistema azienda e di contribuire a quello più generale della Regione Emilia-Romagna.

L'Istituto promuove la dimensione internazionale della ricerca, attraverso la partecipazione a programmi, network e progetti di ricerca con partner internazionali.

## **ARTICOLO 8. I RAPPORTI CON LA RETE DEGLI IRCCS**

Le reti degli IRCCS sono reti di eccellenza che perseguono finalità di ricerca prevalentemente traslazionale, promuovono il progresso delle conoscenze, e sperimentano modelli innovativi nei diversi settori della propria area tematica, al fine di potenziare la capacità operativa del Servizio sanitario nazionale e delle reti regionali. Le Reti degli IRCCS sono aperte alla collaborazione con gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, con Università ed enti pubblici di ricerca, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con partner scientifici industriali nazionali e internazionali. In questo contesto è possibile uno sviluppo di network per le attività assistenziali specifiche per l'Istituto e per le sue attività di ricerca soprattutto quando queste possono avere sviluppi anche in ambito industriale, ossia rispetto all'eventuale commercializzazione di propri brevetti. Quest'ultima attività ha l'obiettivo di gestire e promuovere il know-how, di conseguire eventuali risultati economici e di valorizzare l'immagine dell'Istituto.

<sup>7</sup> Delibera di Giunta Regionale n. 2316 del 27/12/2022 recante: "Istituzione della Rete Oncologica ed Emato-Oncologica della Regione Emilia-Romagna e approvazione delle relative linee di indirizzo"

L'IRCCS promuove, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, lo sviluppo delle imprese start up e spin off innovative in materia di ricerca biomedica e biotecnologica e definisce con regolamento interno le modalità di partecipazione del proprio personale alle attività di dette imprese.

L'Istituto aderisce alle attività della rete nazionale degli IRCCS nelle patologie oncologiche, in particolare alla Rete Alleanza Contro il Cancro (ACC), nonché al network internazionale di OECl. L'Istituto può inoltre partecipare all'attività di reti nazionali e internazionali in discipline diverse da quella oncologica, qualora sussistano le condizioni previste dalle disposizioni normative.

## TITOLO II - ORGANI

### ARTICOLO 9. ORGANI

Sono organi dell'Istituto e dell'Azienda:

- il Direttore Generale;
- il Direttore Scientifico;
- il Consiglio di Indirizzo e Verifica;
- il Collegio Sindacale;
- il Collegio di Direzione.

Tutti i componenti degli Organi di governo dell'IRCCS devono essere in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente<sup>8</sup>.

### ARTICOLO 10. IL DIRETTORE GENERALE

Il Direttore Generale è uno dei cinque organi dell'Azienda. È nominato pro-tempore dalla Regione, con un rapporto in regime di esclusività per la durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque<sup>9</sup>, ed è titolare di tutti i poteri di gestione per l'esercizio delle funzioni di istituto ascritte dalle norme nazionali e regionali di settore all'Azienda sanitaria.

È il titolare della rappresentanza legale dell'Azienda e, ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs.81/2008, riveste la qualifica di "datore di lavoro" di cui all'art.2 comma 1 lett. b), con il connesso esercizio delle responsabilità di rilevanza generale per l'intero sistema prevenzionale di cui all'art.17 del predetto D.Lgs. essendo le stesse non delegabili ai sensi della normativa medesima. In quanto "datore di lavoro", il Direttore Generale è titolare del sistema delle relazioni sindacali e provvede a definire la composizione delle delegazioni trattanti, nel rispetto della normativa vigente.

Al Direttore Generale dell'Azienda, anche ai sensi di quanto previsto dalla normativa Nazionale e Regionale<sup>10</sup>, è affidata la gestione ordinaria e straordinaria dell'Istituto, nel rispetto dei principi di imparzialità, buon andamento e trasparenza dell'amministrazione, nonché dei criteri di efficacia, efficienza ed economicità; assicura il perseguimento delle finalità dell'Istituto avvalendosi dell'attività degli organismi

<sup>8</sup> D.Lgs. 288/2003 s.m.i., Artt. 6 e 11 comma 3 e art. 3 D.Lgs. 200/2022

<sup>9</sup> Art. 3bis comma 8 D.Lgs. 502/92 e s.m.i.

<sup>10</sup> D.Lgs.n.165/2001 s.m.i., D.lgs. 150/2009 s.m.i, Accordo Stato-Regioni del 01/07/2004, Legge Regionale E.R. n.29/2004, Legge Regionale E.R. n. 4/2008 e Legge Regionale E.R. n.9/2017

e delle strutture organizzative a ciò preposti; adotta lo Statuto e il Regolamento di Funzionamento dell'Istituto nonché i documenti di programmazione e di rendicontazione previsti dalla normativa.

Il Direttore Generale nomina, in ottemperanza alla normativa vigente<sup>11</sup>, il Direttore Sanitario, il Direttore Amministrativo e il Direttore delle Attività Socio-Sanitarie che, per le aree di rispettiva competenza e oltre alle funzioni di cui sono direttamente investiti ovvero delegati, sono tenuti a fornire al Direttore Generale proposte e pareri nell'ottica di garantire le migliori forme di governo del sistema.

Il Direttore Generale:

- provvede ad assicurare e a presidiare lo svolgimento dei compiti di Istituto nel riconoscimento e nella promozione dei principi dell'autonomia gestionale e della responsabilizzazione diffusa in attuazione delle norme in materia di lavoro pubblico, garantendo la doverosa unitarietà dell'azione aziendale e riservando al suo ufficio gli atti che integrano la c.d. "alta amministrazione" secondo il dettaglio di cui alla disciplina aziendale;
- rappresenta l'interlocutore aziendale della Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria definendo le linee di traduzione degli indirizzi assunti in questa sede nell'ambito della quale esprime i contenuti della funzione conferita dalla Regione. Per questa specifica funzione si qualifica come riferimento di vertice delle autonomie locali;
- garantisce le condizioni affinché gli altri organi aziendali possano dispiegare appieno tutte le funzioni di cui sono investiti;
- esercita poteri di nomina fiduciaria;
- svolge la funzione di legale Rappresentante e sottoscrive la documentazione richiesta dal Ministero della Salute e da altri Enti finanziatori nell'ambito dei Programmi in cui l'Azienda è coinvolta.

Il Direttore Generale coordina la propria attività con quella del Direttore Scientifico, al fine di garantire il raccordo tra l'attività di assistenza, di formazione e di ricerca. La Regione attribuisce al Direttore Generale, all'atto della nomina, ulteriori specifici obiettivi funzionali al suddetto raccordo. Il Direttore Generale persegue altresì gli obiettivi funzionali alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca definito per l'Istituto ed approvato dal Ministero della Salute.

Il Direttore Generale nomina un Direttore Operativo IRCCS, il quale esercita i poteri di gestione nell'ambito dell'IRCCS in attuazione dell'art. 41 dell'Atto aziendale, degli artt. 5 e 5.5 dello Statuto e del presente Regolamento di Organizzazione.

Il Direttore Generale autorizza, su proposta del Consiglio di Indirizzo e Verifica, il Piano Strategico dell'IRCCS, cui conforma la gestione complessiva dell'Istituto. Il Direttore Generale partecipa altresì in qualità di invitato al Consiglio di Indirizzo e Verifica.

In particolare, il Direttore Generale è responsabile del raggiungimento degli obiettivi fissati dal Consiglio di Indirizzo e Verifica e assume le determinazioni e le delibere in ordine alla realizzazione dei programmi e progetti adottati; inoltre, il Direttore Generale è responsabile della gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa dell'Istituto, incluse la organizzazione e gestione del personale.

Il Direttore Generale coordina le attività di gestione mediante il Collegio di Direzione di cui all'art. 13 e ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche.

---

<sup>11</sup> D.Lgs. 288/2003 s.m.i., Art. 11 comma 3

## ARTICOLO 11. IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Il Direttore Scientifico dell'Istituto è nominato dal Ministero della Salute con le modalità e nei termini previsti dalla normativa vigente<sup>12</sup>, stipula con il Direttore Generale dell'Istituto un contratto di lavoro di diritto privato, a termine e di natura esclusiva, di durata quinquennale. L'incarico del Direttore Scientifico comporta l'incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato, fatta salva l'attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale e di formazione, esercitata nell'interesse esclusivo dell'IRCCS e senza ulteriore compenso.

Il trattamento economico del Direttore Scientifico è commisurato a quello del Direttore Generale, come limite massimo.

Il Direttore Scientifico, responsabile dell'attività di ricerca dell'Istituto, promuove e coordina l'attività di ricerca scientifica e gestisce il relativo budget, secondo le modalità ed i contenuti dell'Articolo 25 - Sistema di contabilità economica ed analitica e fonti di finanziamento. Il budget comunque non può essere inferiore ai finanziamenti destinati all'Istituto per l'attività di ricerca.

Il Direttore Scientifico presiede il Comitato Tecnico Scientifico ed esprime parere obbligatorio sugli atti inerenti le attività scientifiche e le attività cliniche, con riferimento a quelle che hanno una ricaduta diretta o indiretta sui requisiti necessari per il mantenimento del riconoscimento come IRCCS nell'area tematica di oncologia. Il Direttore Scientifico esprime altresì parere obbligatorio sulle assunzioni e sull'utilizzo del personale medico e sanitario non medico dell'IRCCS, concorrendo alla definizione dei fabbisogni di personale per la realizzazione delle strategie dell'Istituto. In particolare il Direttore Scientifico concorre alla predisposizione del Piano del Fabbisogno nella parte del personale dedicato alla ricerca e all'approvazione del Piano del Fabbisogno con riferimento al personale medico e sanitario non medico dell'IRCCS. Il Direttore Scientifico è inoltre componente della commissione di selezione per il conferimento degli incarichi di Direttore di Struttura Complessa attinenti all'area tematica di afferenza, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia<sup>13</sup>.

Al fine di garantire l'integrazione tra l'attività assistenziale e l'attività di ricerca, il Direttore Scientifico per l'esercizio delle sue funzioni opera in stretta collaborazione con il Direttore Generale<sup>14</sup> e partecipa quale componente di diritto alla Direzione Strategica dell'Azienda. Al Direttore Scientifico sono demandati pareri riguardanti gli ambiti sopra individuati, e atti inerenti alla ricerca all'interno del sistema aziendale di deleghe.

Al Direttore Scientifico afferisce gerarchicamente la Struttura Operativa Complessa Infrastruttura Ricerca e Statistica, deputata al supporto all'attività di ricerca. Al fine di rendere possibile il raggiungimento degli obiettivi del Piano Strategico dell'IRCCS, il Direttore Scientifico è altresì supportato dalla struttura amministrativa dell'Azienda, mediante le rispettive strutture di riferimento.

In particolare, il Direttore Scientifico tramite le Strutture di diretta afferenza e la collaborazione dei servizi amministrativi e di staff dell'Azienda:

- promuove e coordina il Piano della Ricerca, il suo monitoraggio e la sua attuazione;

---

<sup>12</sup> DPR n.42 del 26 febbraio 2007

<sup>13</sup> Legge Regionale E.R. n. 7/2023, art. 23

<sup>14</sup> L.R. Emilia Romagna n.9/2017, art. 4 comma 5

- valuta in via preventiva e autorizza le richieste di finanziamento per la realizzazione di progetti di ricerca da parte di ricercatori e strutture dell'Istituto, in coordinamento con il Direttore Operativo IRCCS;
- individua i responsabili di ciascun programma e progetto di ricerca, ne assegna il relativo budget e monitorizza l'impiego, in stretto coordinamento con le strutture afferenti alla propria line, nonché alla Direzione Operativa ed Amministrativa;
- promuove e valuta la qualità delle pubblicazioni scientifiche prodotte dall'Istituto;
- promuove e coordina le attività di trasferimento di conoscenze attraverso le pubblicazioni, partecipazione a convegni, congressi e gruppi di lavoro, la realizzazione di corsi di formazione ed attività di aggiornamento, in coerenza con progetti e programmi di ricerca e con il Piano della Formazione adottato dall'Istituto;
- promuove e coordina le attività di trasferimento tecnologico e di innovazione nella pratica clinica;
- promuove rapporti di collaborazione, funzionali allo svolgimento della missione scientifica dell'Istituto, con Ministeri, Regione ed enti, istituzioni scientifiche pubbliche e private, agenzie internazionali, autorità sanitarie nazionali ed internazionali, associazioni e fondazioni;
- concorre alla definizione dell'organizzazione strutturale e funzionale dell'Istituto avendo cura di assicurare la migliore integrazione tra attività clinico-assistenziale e scientifica;
- propone criteri ed indicatori per la valutazione della produttività scientifica;
- promuove e concorre alla definizione del Piano di formazione, in particolare per quanto riguarda eventi, convegni, meeting e workshop scientifici a carattere nazionale ed internazionale;
- sviluppa e valorizza con il Direttore Generale iniziative per l'acquisizione di risorse pubbliche e private destinate allo sviluppo dell'attività scientifica;
- garantisce l'accesso alle risorse informative per il personale interessato, fornendo la documentazione di supporto all'attività di ricerca, all'aggiornamento, ed all'educazione continua e assicurando la formazione all'utilizzo delle risorse disponibili;
- promuove e coordina iniziative di carattere informativo/formativo/editoriale rivolte ai pazienti con particolare attenzione al coinvolgimento degli stessi anche in relazione alle diversità etniche e culturali;
- promuove gli adempimenti previsti dal Ministero della Salute in riferimento all'attività scientifica;
- designa tra i Direttori di Struttura Complessa dell'Istituto un proprio sostituto per gli aspetti gestionali in caso di assenza o impedimento temporaneo;
- predispone atti di indirizzo per la selezione e l'impiego di personale dipendente e non, per gli scopi correlati all'attività scientifica ed alla realizzazione di programmi o iniziative di ricerca, divulgazione scientifica e formazione;
- decide sull'utilizzo della quota della Ricerca Corrente, finalizzata a specifiche attività scientifiche, comprendenti l'acquisizione del personale a qualsiasi titolo, di beni o servizi utili allo sviluppo di detta attività, pubblicazioni, organizzazione di convegni, meeting ecc;
- predispone progetti, garantisce la gestione amministrativa e rendicontazione finale dei progetti accettati;
- svolge fund raising nei confronti dei potenziali donatori;
- promuove la qualità editoriale delle pubblicazioni dell'Istituto, compreso l'editing per riviste internazionali;

- promuove il coordinamento la programmazione della ricerca attraverso lo sviluppo delle sperimentazioni cliniche;
- gestisce il funzionamento della Biblioteca Medica;
- garantisce il trasferimento dei risultati della ricerca in ambito industriale, anche attraverso l'individuazione di partner secondo i criteri e le modalità stabiliti dalla normativa vigente, da appositi atti regolamentari dell'Istituto conformi ai documenti di indirizzo in materia.

Il Direttore Scientifico è membro di diritto del Collegio di Direzione e partecipa come invitato al Consiglio di Indirizzo e Verifica.

## ARTICOLO 12. IL CONSIGLIO DI INDIRIZZO E VERIFICA

Il Consiglio di Indirizzo e Verifica (CIV) è costituito da cinque membri: tre nominati dalla Regione, uno nominato dalla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria di Reggio Emilia ed uno dal Ministero della Salute. I componenti assicurano l'assenza di conflitti di interesse, durano in carica cinque anni, salvo revoca per giusta causa, e possono essere rinominati. Qualora nel corso del mandato venga a cessare per qualsiasi motivo un componente, il soggetto che lo aveva nominato provvederà senza indugio alla sua sostituzione con altro soggetto per il residuo periodo del mandato degli altri consiglieri in carica.

Il CIV, ai sensi della normativa vigente<sup>15</sup>, svolge funzioni di indirizzo e controllo, con particolare riferimento alle scelte strategiche dell'Istituto, alla gestione e valorizzazione del patrimonio, nonché alle funzioni di ricerca e assistenza prevista dalla legge.

Il CIV definisce le linee strategiche e di indirizzo dell'attività dell'Istituto su base annuale e pluriennale, verificando il raggiungimento degli obiettivi di ricerca ed assistenziali in coerenza con le risorse assegnate dallo Stato e dalle Regioni.

In particolare:

- a) definisce e propone al Direttore Generale gli indirizzi strategici dell'Istituto definiti Piano Strategico e ne verifica l'attuazione con riferimento alle attività di Istituto ed ai risultati raggiunti rispetto agli indirizzi ed agli obiettivi predeterminati;
- b) esprime parere preventivo obbligatorio al Direttore Generale sul bilancio preventivo e sul bilancio di esercizio dell'Istituto, sulle modifiche al regolamento di organizzazione e funzionamento, sugli atti di alienazione del patrimonio e sui provvedimenti in materia di costituzione o partecipazione a società, consorzi, altri enti ed associazioni;
- c) nomina i componenti del Comitato Tecnico Scientifico, su proposta del Direttore Scientifico;
- d) fornisce pareri sulle modalità di collaborazione a progetti di ricerca clinica e traslazionale, corrente e finalizzata;
- e) svolge funzioni di verifica sulle attività dell'IRCCS e sui risultati raggiunti rispetto agli obiettivi predeterminati.

Il CIV esprime il proprio parere entro quarantacinque giorni dalla richiesta; in caso di silenzio, il parere si intende positivo. Il Presidente del CIV cura, per quanto di competenza, le relazioni con enti, istituzioni,

---

<sup>15</sup> D.lgs. 288/2003 s.m.i., Legge Regionale E.R. n.29/2004 s.m.i., Accordo Stato Regioni del 01/07/2004. Legge Regionale E.R. n.4/2008

imprese pubbliche e private e altri organismi, anche al fine di instaurare rapporti di collaborazione e sostegno delle iniziative dell'Istituto.

In caso di assenza o impedimento temporaneo, il Presidente è sostituito da un componente del Consiglio da lui espressamente delegato o, in assenza di delega, da quello più anziano di età.

Il CIV si riunisce almeno una volta al mese, nonché ogni qualvolta se ne ravvisi l'opportunità o ad istanza di almeno uno dei suoi componenti. Le riunioni del Consiglio sono di norma tenute presso la sede dell'Istituto. Il CIV stabilisce alla prima riunione le modalità del proprio funzionamento, si riunisce validamente con la presenza della maggioranza dei componenti e delibera a maggioranza dei presenti. In caso di parità prevale il voto del Presidente. È richiesta la maggioranza di due terzi dei componenti del consiglio per ogni modificazione del livello e delle tipologie di servizi sanitari erogati in regime di accreditamento e per l'approvazione delle modifiche al Regolamento di organizzazione.

Alle riunioni del Consiglio partecipano, senza diritto di voto, il Direttore Generale, il Direttore Scientifico e i componenti del Collegio Sindacale nonché il Direttore Operativo, in quanto soggetto delegato dal Direttore Generale ai sensi dell'art. 40 dell'Atto Aziendale dei poteri di gestione nell'ambito dell'IRCCS, e il Direttore Sanitario o suo delegato.

Possono altresì partecipare, senza diritto di voto, i soggetti di volta in volta invitati dal Consiglio stesso.

### **ARTICOLO 13. IL COLLEGIO SINDACALE**

Il Collegio Sindacale è organo dell'Azienda e dell'Istituto e come tale è invitato alle sedute del Consiglio di Indirizzo e Verifica, insieme al Direttore Generale ed al Direttore Scientifico.

Secondo normativa vigente<sup>16</sup> è composto da tre membri, di cui uno designato dalla Regione con funzioni di Presidente, uno designato dal Ministero della Salute e uno designato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ed ha durata triennale.

Il Collegio Sindacale è convocato dal Presidente del Collegio.

Le competenze e gli emolumenti del Collegio sono esplicitate dalla normativa vigente<sup>17</sup>. La funzione del Collegio si estrinseca in un'azione di vigilanza riguardo al rispetto da parte dell'Azienda delle regole di buon governo, nonché delle norme vigenti disciplinanti la garanzia della legittimità procedurale e la tenuta della contabilità, in ciò ricomprendendo tutte le disposizioni finalizzate alla corretta compilazione dei libri previsti, nonché la scrupolosa annotazione delle registrazioni.

Per lo svolgimento delle funzioni i componenti possono procedere ad atti di ispezione e controllo presso i servizi aziendali che sono tenuti a rendere, a richiesta, tempestivo debito informativo salvo il caso di impossibilità di riscontro causa la sussistenza di previsioni inibitorie previste dalla norma.

L'esercizio delle forme mediante le quali procedere all'espletamento dei compiti previsti dalla Legge è demandata alle autonome determinazioni del Collegio Sindacale.

Gli oneri conseguenti all'operatività del Collegio sono a carico dell'Azienda che provvede altresì a fornire i necessari supporti al funzionamento.

---

<sup>16</sup> D. Lgs. n. 288 del 2003 art. 4 comma 6

<sup>17</sup> D.lgs. 502/1992 s.m.i. Le competenze del Collegio sono esplicitate all'art.40 e seguenti della Legge Regionale n.9/2018, richiamate ed esplicitate nell'Atto Aziendale (cfr. Atto Aziendale)

## ARTICOLO 14. IL COLLEGIO DI DIREZIONE

Il Collegio di Direzione, in base alla normativa regionale vigente<sup>18</sup>, assume il ruolo di organo dell'Azienda con una rilevanza del tutto peculiare finalizzata all'esercizio di specifiche funzioni di concorso al governo del sistema.

Il Collegio di Direzione è l'organo con compiti di elaborazione e di proposta nei confronti del Direttore Generale per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi e per le attività di formazione, di ricerca e di innovazione. Costituisce primario strumento di analisi, confronto e coordinamento tra Board di Direzione Strategica e professionisti nella elaborazione delle linee di sviluppo dell'Azienda, concorrendo alla funzione di governo complessivo, affidata al Direttore Generale.

Nello specifico si puntualizza:

- per quanto attiene al programma di formazione dei professionisti, si prevede l'elaborazione da parte del Collegio del piano annuale da sottoporre all'esame del Direttore Generale e al Direttore Scientifico per gli ambiti di competenza dell'IRCCS. Riguardo a questa competenza l'organo si avvale delle strutture aziendali cui è attribuito lo svolgimento della specifica attività, di modo che le stesse assumano compiti di collaborazione tecnica rispetto alla stesura degli atti da sottoporre all'esame del Direttore Generale;
- per quanto attiene all'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio il Collegio di Direzione ne presidia le attività a livello di governo di sistema, ferma restando la responsabilità dei Dipartimenti quali sedi operative e di gestione delle medesime;
- per quanto attiene alle attività di ricerca e innovazione, il Collegio elabora e valuta proposte e ne assicura la coerenza con lo sviluppo dei servizi, anche in relazione agli impatti conseguenti sull'organizzazione.

Nell'esercizio dei compiti attribuiti spetta al Direttore Generale motivare le decisioni assunte in dissonanza rispetto a quanto proposto dall'organo.

Il Collegio di Direzione rimane in carica tre anni ed è presieduto dal Direttore Sanitario, alle riunioni è prevista la partecipazione, in qualità di invitato, del Direttore Generale. La composizione è definita da uno specifico atto del Direttore Generale (cfr. Atto Aziendale). Il Direttore Scientifico ne è membro di diritto.

## TITOLO III – COLLEGIALITÀ DELLA GOVERNANCE E ORGANISMI

### ARTICOLO 15. IL BOARD DI DIREZIONE STRATEGICA E L'UFFICIO DI DIREZIONE IRCCS

Il Board di Direzione Strategica, di cui all'art. 18 dell'Atto aziendale e art. 5.1 dello Statuto IRCCS, è lo strumento con cui la Direzione Generale realizza i principi di collegialità nell'esercizio delle funzioni di alta direzione aziendale, in un contesto operativo improntato a logiche di responsabilizzazione, collegialità e

---

<sup>18</sup> Legge Regionale E.R. n. 29/2004, L.189/2015 s.m.i.



condivisione quali principi fondanti gli aspetti inerenti la ricerca e la sua interazione con l'attività assistenziale.

È parte integrante del Board l'Ufficio di Direzione IRCCS che garantisce la coerenza tra le linee strategiche definite nel Board e l'attività dell'IRCCS.

L'Ufficio di Direzione è composto dal Direttore Scientifico, dal Direttore Operativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo.

## **ARTICOLO 15.1. DIRETTORE SANITARIO E DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Il Direttore Generale si avvale della collaborazione di un Direttore Amministrativo e di un Direttore Sanitario, che svolgono i compiti previsti dal decreto 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni e dalla normativa regionale in materia.

In particolare:

- Il Direttore Sanitario concorre al governo dell'Istituto per il raggiungimento degli obiettivi di ricerca, partecipando ai processi di pianificazione strategica, nonché alla funzione di committenza, garantendo la coerenza della gestione clinico-assistenziale dei processi produttivi, con gli indirizzi strategici e di ricerca, con le priorità di salute e con le compatibilità finanziarie.

Il Direttore Sanitario esercita la sua funzione raccordandosi in modo sistematico con il Direttore Scientifico ed il Direttore Operativo, nonché avvalendosi del Responsabile Sanitario per garantire l'unitarietà e la coerenza delle azioni da porre in essere nell'ambito della ricerca (cfr. Atto Aziendale). Il Direttore Sanitario è componente di diritto del Comitato Tecnico Scientifico e partecipa quale invitato al Consiglio di Indirizzo e Verifica.

- Il Direttore Amministrativo concorre al governo dell'Istituto, partecipa alla pianificazione strategica, garantendo la coerenza della gestione dei processi produttivi, in termini di sostenibilità economico finanziaria, e il rispetto del sistema normativo di riferimento. Partecipa alle funzioni di committenza, contribuendo all'analisi delle compatibilità tra piani di attività e disponibilità di risorse economico-finanziarie e all'individuazione delle migliori soluzioni organizzative nell'ambito della ricerca, corrente e finalizzata, interfacciandosi, a tal fine, con il Direttore Operativo IRCCS. Assicura la legittimità dell'azione aziendale e degli atti che vengono adottati, anche nel quadro delle competenze e delle responsabilità eventualmente decentrate ai dirigenti di struttura (cfr. Atto Aziendale).

## **ARTICOLO 15.2. IL DIRETTORE OPERATIVO IRCCS**

Il Direttore Operativo IRCCS è nominato dal Direttore Generale ed esercita i poteri di gestione nell'ambito IRCCS in conformità all'art. 41 dell'Atto aziendale, agli artt. 5 e 5.5 dello Statuto IRCCS e al presente Regolamento di Organizzazione. Il Direttore Operativo IRCCS è responsabile dell'attuazione dei piani di programmazione e del raggiungimento degli obiettivi complessivi dell'Istituto; opera in stretta collaborazione con il Direttore Scientifico assicurando l'integrazione tra l'attività assistenziale e l'attività di ricerca dell'Istituto.

Il Direttore Operativo coadiuva il Direttore Sanitario, il Direttore Amministrativo e il Direttore di Presidio Ospedaliero Provinciale negli ambiti di specifica competenza e assume particolari funzioni intersettoriali finalizzate a:

- garantire l'integrazione e la collaborazione tra le strutture dell'Istituto, nonché con le strutture aziendali;

- collaborare alla elaborazione e predisposizione dei documenti di programmazione e pianificazione strategica;
- garantire la gestione complessiva dell'Istituto, ai sensi dell'art. 3 comma 2 dell'Accordo stato regioni, quale soggetto delegato dal Direttore Generale, anche mediante attuazione delle linee del Piano Strategico dell'IRCCS, autorizzate dal Direttore Generale, su proposta del Consiglio di Indirizzo e Verifica;
- assicurare il razionale utilizzo delle risorse umane e strumentali dell'Istituto;
- garantire che la rendicontazione sia inerente alle fonti di finanziamento ricevute che dell'attività svolta.

Partecipa alle sedute del Consiglio di Indirizzo e Verifica.

Il Direttore Operativo si avvale delle seguenti figure:

- il Responsabile Sanitario, è una Struttura operativa semplice che coadiuva il Direttore Operativo IRCCS e coordina i servizi per gli aspetti organizzativi ed igienico-sanitari; collabora all'attuazione degli obiettivi del Piano Strategico della Ricerca e propone progetti di ricerca coerenti con gli obiettivi dell'Istituto, interfacciandosi funzionalmente con il Direttore Sanitario da cui è nominato conformemente alle disposizioni in materia di individuazione e nomina di tali funzioni;
- il Responsabile Amministrativo è una Struttura operativa semplice che coadiuva il Direttore Operativo IRCCS e coordina i servizi amministrativi, garantendo l'efficace espletamento delle funzioni economiche, logistiche, tecniche e giuridiche, interfacciandosi funzionalmente con il Direttore Amministrativo da cui è nominato conformemente alle disposizioni in materia di individuazione e nomina di tali funzioni;
- il Responsabile delle Professioni Sanitarie è la funzione che garantisce il governo complessivo dell'assistenza infermieristica, riabilitativa e tecnico-sanitaria e di supporto, assicurando l'omogeneità dei processi assistenziali, dei comportamenti professionali e dei percorsi formativi. Propone progetti di ricerca coerenti con gli obiettivi dell'Istituto sviluppa e mette in campo strategie di supporto alla programmazione della ricerca nel campo delle professioni sanitarie. Tale Responsabile si interfaccia gerarchicamente con il Direttore Assistenziale da cui è proposto conformemente alle disposizioni in materia di individuazione e nomina di tali funzioni. Il Responsabile delle Professioni Sanitarie IRCCS coordina inoltre l'Unità Ricerca & EBP.

## ARTICOLO 16. IL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) è l'organismo di consulenza tecnico-scientifica dell'Istituto, di supporto al Direttore Scientifico. Formula pareri consultivi e proposte sui programmi e sugli obiettivi scientifici e di ricerca, nonché pareri in via preventiva su singole iniziative di carattere scientifico.

Il CTS esercita una funzione consultiva e propositiva in ordine all'attività clinico-scientifica e di ricerca dell'Azienda, mediante anche l'eventuale acquisizione e valutazione di provvedimenti emanati dal Direttore Scientifico e dagli altri organi dell'Azienda che attengono alla predetta attività. Inoltre, il CTS ha un ruolo di promozione e diffusione dell'attività della ricerca all'interno dell'Azienda.

È coinvolto nel processo di gestione dei casi di *Scientific Misconduct*, nelle modalità previste dalla relativa procedura aziendale.

Il CTS è nominato dal Consiglio di Indirizzo e Verifica su proposta del Direttore Scientifico, che lo presiede. Il CTS è coordinato dal vice-Presidente e Coordinatore, che viene individuato dal Direttore Scientifico tra i ricercatori.

La composizione e il funzionamento sono meglio definiti in apposito regolamento approvato dal CIV e adottato con delibera del Direttore Generale, conformemente allo schema tipo previsto dalla normativa vigente<sup>19</sup>.

## ARTICOLO 17. COMITATO ETICO TERRITORIALE

Il Comitato Etico Territoriale (CET), ai sensi del Decreto 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”, è individuato dal Promotore/Sponsor, in coerenza e secondo le attribuzioni e modalità di funzionamento stabilite dal quadro normativo vigente con competenza esclusiva sulla sperimentazione clinica farmacologica, sugli studi osservazionali dei medicinali per uso umano e sulle indagini cliniche con dispositivi medici e con diagnostici in vitro (IVD).

Il Comitato Etico Territoriale, secondo i dettati normativi, esprime pareri autorizzativi al fine di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in esse coinvolti pur senza sollevare i medici sperimentatori dalle loro responsabilità riguardo alle norme giuridiche e deontologiche.

Inoltre, il Comitato Etico Territoriale ha competenza anche su attività concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relative allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto d'indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, quale gli studi su campioni biologici a scopi scientifici. Può esercitare inoltre funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.

## TITOLO IV - ORGANIZZAZIONE

### ARTICOLO 18. ORGANIZZAZIONE E NORMATIVA SUL PERSONALE

L'organizzazione dell'Istituto favorisce l'integrazione professionale all'interno e fra le singole strutture organizzative, realizzando la più ampia partecipazione, collegialità e collaborazione tra unità operative garantendo le esigenze connesse all'attività di ricerca anche mediante la mobilità interna dei ricercatori. Su tali aspetti il Direttore Generale acquisisce il parere obbligatorio del Direttore Scientifico.

L'IRCCS articola la propria organizzazione interna nel rispetto di quanto previsto dalla L.R. Emilia-Romagna n.9/2017 e di quanto definito nell'Atto Aziendale dell'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia e nel Titolo II del proprio Statuto.

L'Istituto è organizzato in:

- ✓ **articolazioni organizzative gestionali (S.O.C., S.O.S., S.S.D.)** alle quali è affidata la gestione di fattori produttivi significativi per quantità e valore economico, ed il cui obiettivo principale è la gestione efficiente ed efficace delle risorse ad esse assegnate per l'erogazione delle attività. Sono sovra-ordinate rispetto alle strutture che le compongono e si distinguono in:

<sup>19</sup> Accordo Stato - Regioni del 01/07/2004 (G.U. n. 173 del 26 luglio 2004) e Atto Aziendale

- Strutture Operative Complesse (S.O.C.): strutture che aggregano risorse multi-professionali, tecniche e finanziarie ed assicurano la direzione e l'organizzazione delle attività di competenza, nonché il raggiungimento degli obiettivi ad esse assegnati,
  - Strutture Operative Semplici (S.O.S.): strutture chiaramente individuabili nell'ambito della struttura complessa di afferenza, con autonomia limitata agli obiettivi assegnati dalla struttura complessa di riferimento,
  - Strutture Semplici Dipartimentali (S.S.D.): sono strutture semplici individuabili nell'ambito del Dipartimento di afferenza, con autonomia limitata agli obiettivi assegnati dal Dipartimento di riferimento;
- ✓ **articolazioni funzionali** rappresentate da programmi di ricerca su patologie, condizioni o tematiche specifiche. Si tratta di articolazioni che coinvolgono personale da più strutture alle quali sono assegnate attività prevalentemente tecnico-scientifiche e operano come tecnostrutture con funzioni di coordinamento, di produzione di indirizzi tecnico-scientifici, di elaborazione di linee guida e protocolli, di supervisione di Programmi o Linee di ricerca, di programmazione della formazione di tipo specialistico.

Le articolazioni Funzionali sono rappresentate da Alte Specializzazioni, Programmi di Ricerca e dalle Linee di Ricerca, che raccolgono in maniera trasversale i contributi di tutte le articolazioni organizzative interessate dell'Istituto.

Le funzioni cliniche, di formazione e di ricerca dell'Istituto hanno sede all'interno del Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate, della Rete Oncologica dell'Istituto, della Direzione Scientifica e dei Laboratori di ricerca.

Il rapporto di lavoro del personale dell'Istituto è disciplinato dalle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche e integrazioni, al decreto legislativo n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni e dai CCNL di comparto vigenti.

Il personale in servizio presso l'Azienda, ivi compreso il personale in convenzione, è tenuto<sup>20</sup>:

- ad aderire al codice di condotta aziendale che disciplina le prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse e nel rispetto della fair competition, mediante sua riconducibilità al codice di comportamento e alle norme disciplinari vigenti;
- a rispettare la disciplina dell'incompatibilità tra lo svolgimento delle attività legate al rapporto di lavoro con l'Azienda e quelle a favore di spin off e start up, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti adottati dall'Azienda in materia di incompatibilità, cumulo di impegni e disciplina degli incarichi extra istituzionali a titolo oneroso o gratuito. Quanto sopra anche con riguardo alla fase del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti adottati in materia.

## **ARTICOLO 19. IL DIPARTIMENTO ONCOLOGICO E TECNOLOGIE AVANZATE E LA RETE ONCOLOGICA AZIENDALE**

Il Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate include quelle strutture la cui mission specialistica prevalente o esclusiva è orientata alla prevenzione, diagnosi e trattamento della patologia oncologica

<sup>20</sup> Art. 4 comma 1 lettera b D.Lgs 200/2022

anche mediante l'utilizzo di tecnologie evolute ed innovative, che partecipano alla promozione dell'innovazione nell'ambito dell'Health Technology Assessment.

Il Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate è composto da un insieme di unità operative e servizi definiti e raffigurati nell'Organigramma e funzionigramma dedicati (Allegato I).

La Rete Oncologica dell'Istituto è costituita dall'insieme delle strutture che erogano interventi sanitari e sociosanitari in ambito oncologico, di tipologie e livelli diversi, nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica ed organizzativa (reti dell'offerta), nonché dai professionisti che assicurano la presa in carico del paziente mettendosi in relazione, con modalità coordinate (rete clinica).

Nella Rete Oncologica sono altresì ricompresi quei servizi che svolgono attività clinica, di formazione e ricerca in ambito oncologico, ma che, data la propria valenza trasversale, sono collocati all'interno di altri Dipartimenti.

La Rete Oncologica dell'Istituto è composta da un insieme di unità operative e servizi definiti e raffigurati nell'Organigramma e funzionigramma dedicati (Allegato I). Dal Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate e dalla Rete Oncologica sono inoltre gestite le patologie integrate e correlate all'area tematica oncologica, come presentate al Ministero della Salute secondo normativa vigente.

Il Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate e la Rete Oncologica, costituiscono la componente clinico-assistenziale dell'IRCCS all'interno del Presidio Ospedaliero e sono identificati, ai fini della rilevazione dei flussi informativi, come specifico stabilimento ospedaliero.

La casistica oncologica prodotta dalla Rete Oncologica dell'Istituto, al pari di quella prodotta dal Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate rappresenta quella di riferimento dell'IRCCS.

La responsabilità della componente clinico-assistenziale dell'Istituto è in capo al Direttore Sanitario che può avvalersi di delega.

Le macro-strutture di cui al presente articolo sono parte integrante della Rete Oncologica Regionale<sup>21</sup>.

## ARTICOLO 20. LABORATORI DI RICERCA

La Rete di Laboratori di Ricerca, oltre allo sviluppo di una propria specifica ricerca, supporta le attività di ricerca promosse dalle Strutture dell'Istituto.

Il Laboratorio di Ricerca Traslazionale afferisce direttamente alla Direzione Scientifica ed è dedicato al 100% all'attività di ricerca in ambito oncologico. La Struttura ha l'obiettivo di approfondire le conoscenze dei meccanismi molecolari coinvolti nelle patologie oncologiche partendo dalla comprensione delle informazioni contenute nel genoma delle cellule tumorali. Sviluppa attività di ricerca propria e in collaborazione e a supporto delle unità cliniche e dei gruppi multidisciplinari di patologia oncologica ed onco-ematologica, come descritto in Allegato II.

Gli altri laboratori della Rete (specificati all'Allegato II) afferiscono ad altre Strutture aziendali e sviluppano, accanto all'attività clinica e diagnostica, attività di ricerca, parzialmente o prevalentemente in area oncologica.

---

<sup>21</sup>Delibera di Giunta Regionale n. 2316 del 27/12/2022 recante: "Istituzione della Rete Oncologica ed Emato-Oncologica della Regione Emilia-Romagna e approvazione delle relative linee di indirizzo"

## **ARTICOLO 21. L'ORGANIZZAZIONE DELLA DIREZIONE SCIENTIFICA**

Nella sua funzione di promozione e coordinamento dell'attività di ricerca scientifica, il Direttore Scientifico si avvale di strutture, di unità di ricerca e di supporto alla ricerca. Alla Direzione Scientifica afferiscono organizzativamente le professionalità amministrativo/tecniche sia in staff che presenti all'interno dell'Infrastruttura Ricerca e Statistica, nonché la Struttura Organizzativa Complessa di Ricerca Traslationale. Il Direttore Scientifico è inoltre coadiuvato dal Direttore Operativo IRCCS, che attraverso le figure del Responsabile Amministrativo, Sanitario e delle Professioni Sanitarie, di cui all'art. 1 5.2 del presente Regolamento, garantisce l'integrazione e la collaborazione con le strutture aziendali. Alla Direzione Scientifica afferiscono le Strutture e funzioni riportate agli Articoli -22-23-24 e descritte nel dettaglio nell'Allegato III.

## **ARTICOLO 22. L'INFRASTRUTTURA RICERCA E STATISTICA (I-RS)**

La Struttura Operativa Complessa Infrastruttura Ricerca e Statistica (I-RS) ha il compito di fornire supporto metodologico, amministrativo e tecnico alle attività di ricerca, in corso e pianificate. L'I-RS concentra al suo interno le expertise utili a sostenere l'attività dei ricercatori in tutte le fasi del processo di sviluppo di un progetto di ricerca o di uno studio clinico, con particolare riferimento alla revisione della letteratura esistente, alla formulazione della proposta progettuale, alla partecipazione ai bandi competitivi promossi da Enti Esterni nazionali ed internazionali, alla stesura del protocollo, alla presentazione al Comitato Etico, alla conduzione dello studio, all'analisi dei dati, alla loro pubblicazione e diffusione alla comunità scientifica internazionale, alla rendicontazione dei progetti finanziati.

L'I-RS costituisce lo strumento primario attraverso cui la Direzione Scientifica svolge la propria funzione di promozione, coordinamento e gestione dell'attività di ricerca dell'Istituto e dell'Azienda nel suo complesso, nonché l'attività di formazione dei ricercatori. L'I-RS afferisce alla Direzione Scientifica, ed è organizzata in diversi uffici/strutture che sono di supporto ai ricercatori nelle diverse fasi dell'attività di ricerca, come descritto in Allegato II. Al suo interno sono presenti due Strutture Operative Semplici (SOS):

- la SOS Grant Office & Research Administration. La Struttura è costituita da 2 aree strategiche, una che riguarda il supporto ai progetti finanziati secondo bandi, in tutto il loro ciclo di vita, un'altra dedicata alla research administration, condotta in collaborazione con la Direzione Operativa IRCCS e numerosi altri servizi aziendali. Quest'ultima attività è fondamentale per i rapporti con il Ministero della Salute;
- la SOS Clinical Trial Center, che fornisce supporto ai ricercatori nell'ideazione, sviluppo e conduzione di studi clinici, promossi sia dall'IRCCS che da enti esterni.

## **ARTICOLO 23. STRUTTURE E UNITÀ IN AFFERENZA FUNZIONALE ALLA DIREZIONE SCIENTIFICA**

La Struttura di Epidemiologia e Comunicazione del Rischio, l'Unità di Ricerca & Evidence Based Practice (Unità Ricerca & EBP), l'Unità di Bioetica e l'Ufficio Qualità e Accreditamento, sebbene rientrino nell'organizzazione di altre Direzioni aziendali, in ragione delle specifiche competenze presenti al loro interno e delle funzioni sostenute contribuiscono alle attività dell'IRCCS, afferendo funzionalmente alla Direzione Scientifica per quanto attiene alle attività di ricerca epidemiologico-valutativa in ambito oncologico, alla ricerca promossa e sviluppata dalle professioni sanitarie, alla ricerca nell'ambito della bioetica ed allo sviluppo ed alla valutazione di modelli assistenziali per i pazienti oncologici.

## **ARTICOLO 24. FUNZIONI IN STAFF AL DIRETTORE SCIENTIFICO**

In seno alla Direzione Scientifica nascono e si sviluppano funzioni trasversali e Unità che hanno la missione di coniugare attività di ricerca, di clinica e di formazione.

## **TITOLO V - GLI STRUMENTI DI GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E PATRIMONIALE E LA VIGILANZA**

All'Istituto è assicurata autonomia economico-finanziaria gestionale e contabile, secondo quanto di seguito specificato (cfr. Atto Aziendale). La gestione dell'Istituto è orientata all'economicità ed efficienza dell'organizzazione, alla qualità delle strutture, al livello tecnologico delle attrezzature, ed alla adeguatezza della struttura organizzativa rispetto alle finalità di ricerca ed equilibrio economico-finanziario e patrimoniale.

## **ARTICOLO 25. PATRIMONIO E MEZZI FINANZIARI**

L'Istituto è costituito all'interno dell'Azienda Usl di Reggio Emilia.

Il patrimonio dell'Azienda include tutti i beni mobili e immobili ad essa appartenenti come risultanti a libro degli inventari. L'Azienda dispone del proprio patrimonio, ferme restando le disposizioni vigenti in materia<sup>22</sup>.

## **ARTICOLO 26. SISTEMA DI CONTABILITÀ ECONOMICA ED ANALITICA E FONTI DI FINANZIAMENTO**

All'Istituto è assicurata autonomia economico-finanziaria, gestionale e contabile sulle complessive risorse assegnate (personale, beni, servizi) per lo svolgimento delle funzioni e il conseguimento degli obiettivi, nell'ambito della complessiva programmazione e gestione dell'Azienda.

È prevista una specifica sezione all'interno degli strumenti di Programmazione e del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) dell'Azienda<sup>23</sup>.

L'esercizio ha inizio il 1° gennaio e termina il 31 dicembre di ciascun anno.

L'andamento economico dell'attività dell'Istituto è illustrato nell'ambito della relazione del Direttore Generale al Bilancio Economico preventivo e al Bilancio Consuntivo recante l'evidenza:

- di apposita Sezione del Bilancio di previsione e di esercizio IRCCS recante il prospetto del conto economico, redatto conformemente al DLgs 118/2001 e smi, ed apposita relazione illustrativa delle attività svolte;

<sup>22</sup> D.Lgs.502/1992 e s.m.i. - art.5 e Legge Regionale E.R. n. 29/2004, art.6, comma 3; art. 7

<sup>23</sup> Legge Regionale E.R. n.9/2018

- del Bilancio Sezionale della Ricerca, relativo all'anno di riferimento, che riporta i finanziamenti ottenuti da Enti Esterni nell'ambito dell'attività di ricerca ed i contributi ricevuti a vario titolo, opportunamente rendicontati, per attività di ricerca; sono inoltre riportati l'utilizzo dei contributi, precedentemente descritti, e dei fattori produttivi ad esclusivo utilizzo per attività di ricerca nell'Azienda.

Il Bilancio di esercizio e il Bilancio Preventivo IRCCS, nell'ambito della relazione del Direttore Generale, recano i relativi prospetti dei conti economici ai fini, rispettivamente, della rendicontazione complessiva e della valutazione di previsione dell'andamento economico IRCCS. Sono composti da tutte le voci del conto economico, sia di ricavo che di costo, valorizzate attraverso la contabilità analitica riferita ai centri di costo e ricavo delle strutture IRCCS.

Il Bilancio di previsione, come pure il bilancio di esercizio IRCCS è approvato previo parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica.

Il bilancio è soggetto al percorso attuativo della certificabilità (PAC) secondo le disposizioni vigenti in Regione Emilia-Romagna (art. 10 L.R. n. 9/2018).

L'Istituto organizza la propria struttura mediante centri di costo in grado di programmare e rendicontare la gestione economica, amministrativa e delle risorse umane e strumentali.

La rilevazione dei costi e dei ricavi avviene utilizzando i dati della Contabilità Analitica, attraverso specifici Centri di Costo e di Ricavo.

L'Istituto è dotato di un proprio Budget, gestito dal Direttore Scientifico e concordato annualmente con il Direttore Generale, in coerenza con gli indirizzi del Consiglio di Indirizzo e Verifica.

In attuazione del precedente capoverso il Direttore Operativo negozia il budget, di cui sopra, con il Direttore Scientifico.

Ai fini della rilevazione dei flussi informativi regionali e nazionali, gli Stabilimenti su cui confluiscono i flussi informativi sono:

1. stabilimento IRCCS, in cui confluiscono il presidio IRCCS e la rete oncologica aziendale;
2. stabilimento Ospedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia, in cui confluisce la restante parte delle attività.

## **ARTICOLO 27. EROGAZIONI LIBERALI**

L'Azienda riceve erogazioni liberali da soggetti privati che sono assoggettate ai benefici fiscali previsti dalle norme vigenti nel tempo per gli IRCCS. Ai sensi della L.266/2005 sono integralmente deducibili dal reddito del soggetto erogante i fondi trasferiti per il finanziamento della ricerca, a titolo di contributo o liberalità, dalle società e dagli altri soggetti passivi dell'imposta sul reddito delle società (IRES) in favore di università, fondazioni universitarie di cui all'art. 59, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e di istituzioni universitarie pubbliche, degli enti di ricerca pubblici, delle fondazioni e delle associazioni regolarmente riconosciute a norma del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, aventi per oggetto statutario lo svolgimento o la promozione di attività di ricerca scientifica, individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del Ministro della salute, ovvero degli enti di ricerca vigilati dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ivi compresi l'ISS e l'ISPESL, nonché degli enti parco regionali e nazionali.



## ARTICOLO 28. LE SPERIMENTAZIONI PROFIT E L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA

Le sperimentazioni profit sono disciplinate nell'ambito di specifico regolamento aziendale sulle sperimentazioni a cui si rinvia.

L'Istituto adotta e aggiorna periodicamente un codice di condotta che disciplina le prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse e al rispetto delle regole di fair competition. Il personale dell'Istituto è tenuto a rispettare la disciplina delle incompatibilità tra lo svolgimento delle attività legate al rapporto di lavoro con l'Istituto e lo svolgimento delle attività riferite alla fase del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, nonché quelle a favore di spin off e start up, di cui all'Art. 29, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, e dai regolamenti aziendali in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi, e disciplina degli incarichi extraistituzionali a titolo oneroso e gratuito.

## ARTICOLO 29. TRASFERIMENTO TECNOLOGICO, START UP E SPIN OFF

L'Istituto promuove nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia il trasferimento tecnologico e lo sviluppo delle imprese di start up e spin off innovative in materia di ricerca biomedica e biotecnologica.

L'Istituto, al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, nonché la creazione di spin off e start up, individua i relativi partner secondo i seguenti criteri e modalità:

- approvazione di un regolamento per l'adozione dell'albo dei partner industriali con previsione di adeguate competenze tecnologiche e di ricerca;
- predisposizione e aggiornamento del suddetto albo mediante procedure di evidenza pubblica;
- individuazione con apposita procedura selettiva tra i soggetti iscritti al suddetto albo, di coloro che sono in possesso degli idonei requisiti di qualificazione e delle competenze tecnologiche per la stipula dell'accordo.

## ARTICOLO 30. VIGILANZA

Il Ministro della Salute esercita i poteri riservati per legge all'Autorità vigilante e, d'intesa con il Presidente della Regione, può nominare un commissario straordinario con il compito di rimuovere le irregolarità e sanare la situazione di passivo, sino alla ricostituzione degli ordinari organi di amministrazione.

L'IRCCS invia annualmente al Ministero della salute la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d'esercizio annuale, il bilancio sezionale della ricerca, i rendiconti finanziari dell'attività non economica ed economica, le eventuali modifiche alla persona giuridica, le revisioni alla dotazione organica o della titolarità dell'accreditamento sanitario.

Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può chiedere dati e informazioni relativi al mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico<sup>24</sup>.

<sup>24</sup> Art. 16 comma 1 e 2 D. Lgs 288/2003

## TITOLO VI - NORME FINALI E DI RINVIO

### ARTICOLO 31. RINVIO

Per tutto quanto non previsto dal presente atto si applicano le disposizioni di legge nazionali e regionali vigenti in materia.

Per quanto riguarda il personale della ricerca, normato ai sensi della Legge 205/2017 s.m.i., si rimanda all'Articolo 27 dell'Atto Aziendale.

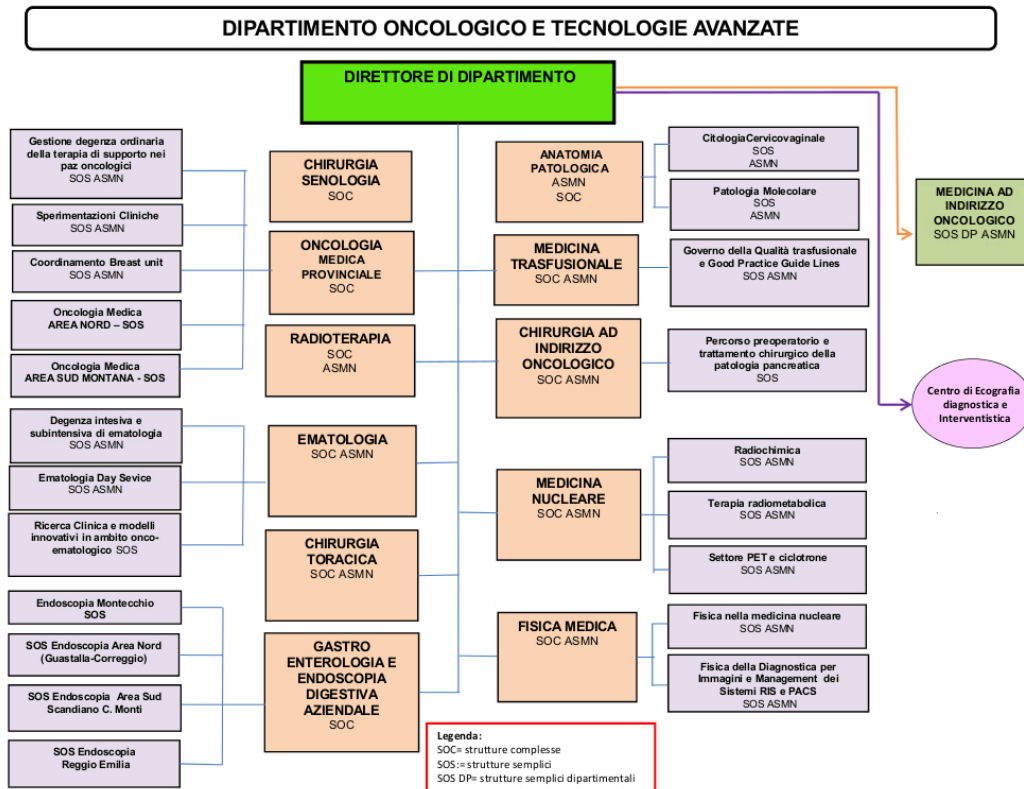
In Allegato Organigramma e assetti organizzativi-funzionali di dettaglio. Eventuali modifiche relative a tali aspetti che non innovino l'assetto e il funzionamento IRCCS saranno oggetto di Delibere del Direttore Generale e non comporteranno rielaborazioni del presente Regolamento.

# ALLEGATO I - IL DIPARTIMENTO ONCOLOGICO E TECNOLOGIE AVANZATE E LA RETE ONCOLOGICA AZIENDALE

## IL DIPARTIMENTO ONCOLOGICO E TECNOLOGIE AVANZATE

Il Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate è composto dalle seguenti unità operative e servizi come di seguito definiti.

### ORGANIGRAMMA



### FUNZIONIGRAMMA

#### Anatomia Patologica

La SOC di Anatomia Patologica fornisce informazioni diagnostiche, prognostiche e predittive mediante la valutazione macroscopica e microscopica dei tessuti e delle cellule asportati ai pazienti. Svolge attività di diagnostica istologica e citologica, predittiva, intraoperatoria e autoptica. Le attività sono sviluppate utilizzando strumentazioni ad alta tecnologia per il processamento delle biopsie tissutali ai fini diagnostici. Alla SOC afferiscono due Strutture Operative Semplici: la SOS di Citologia Cervicovaginale, che si occupa dello Screening del tumore della cervice uterina per tutta l'Area Vasta Emilia Nord (AVEN) e la SOS di

Patologia Molecolare, che effettua indagini molecolari estrattive a scopo diagnostico e predittivo, sia con tecnologie tradizionali che mediante NGS.

Presso la SOC ha sede la Biobanca della ricerca dell'Istituto che raccoglie campioni istologici, di sangue e paraffinati di diverse patologie oncologiche ed onco-ematologiche, secondo procedure condivise e avvalendosi di un software dedicato.

La SOC ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

### **Chirurgia ad Indirizzo Oncologico**

La SOC di Chirurgia ad Indirizzo Oncologico svolge attività chirurgica per pazienti oncologici affetti da neoplasie dell'apparato gastroenterico, sia in regime di ricovero ordinario che in regime di Day Surgery ed ambulatoriale. Alla SOC afferisce la SOS Percorso pre-operatorio e trattamento chirurgico della patologia pancreatico. La SOC si articola inoltre in un settore di degenza ordinaria in cui vengono ricoverati i pazienti sottoposti ad interventi complessi, e in una sezione di Day Surgery e di Degenza Intensiva Post-Operatoria, in condivisione con altre discipline chirurgiche.

### **Chirurgia Senologica**

La SOC di Chirurgia Senologica svolge attività chirurgica per pazienti affette da neoplasie della mammella, sia in regime di ricovero ordinario che in regime di Day Surgery ed ambulatoriale. Si articola in un settore di degenza ordinaria in cui vengono ricoverate le pazienti sottoposte ad interventi complessi, e in un settore ambulatoriale per la valutazione e trattamento delle pazienti con tumore mammario. La équipe di Chirurgia Senologica si occupa dell'attività chirurgica senologica di tutta la provincia.

### **Chirurgia Toracica**

La SOC di Chirurgia Toracica svolge attività di trattamento e diagnostica delle patologie maligne e benigne del torace, di trattamento della patologia benigna della tiroide e di trattamento della traumatologia del torace. Si articola in un settore di degenza ordinaria, in cui vengono ricoverati i pazienti sottoposti ad interventi complessi, ed effettua attività ambulatoriale per pazienti esterni e di consulenza per pazienti interni.

### **Ematologia**

La SOC di Ematologia svolge attività diagnostico-terapeutica in regime di ricovero ordinario ed in regime di Day Service ed ambulatoriale, mediante l'utilizzo di metodiche multidisciplinari e con sviluppo di approcci innovativi per la presa in carico di pazienti affetti da patologie onco-ematologiche.

Afferiscono alla SOC tre Strutture Operative Semplici:

- La SOS "Degenza Intensiva e Sub Intensiva di Ematologia" in cui vengono ricoverati i pazienti con sintomi scarsamente controllabili in regime ambulatoriale e sottoposti a trattamenti complessi, tra cui i trapianti di midollo. All'interno della Struttura Semplice è presente una sezione di Degenza a Bassa Carica Microbica, dedicata al ricovero dei pazienti nelle fasi di maggiore vulnerabilità della malattia.
- La SOS di Ematologia Day Service, in cui vengono seguiti i pazienti oncoematologici nelle fasi di diagnosi, stadiazione, trattamento e follow-up della patologia.
- La SOS "Ricerca clinica e modelli innovativi in ambito onco-ematologico", che coordina le attività di ricerca clinica osservazionale e sperimentale in ematologia.

La SOC è autocertificata alla conduzione di Studi clinici di Fase I, ed è certificata JACIE.

### **Fisica Medica**

Le attività della SOC di Fisica Medica garantiscono il miglioramento e l'ottimizzazione dei percorsi diagnostici e terapeutici, attraverso la gestione degli aspetti dosimetrici e di qualità dell'imaging correlati

all'utilizzo delle radiazioni in campo diagnostico, interventistico e radioterapico. La SOC supporta inoltre l'implementazione e la valutazione delle nuove tecnologie e dei dispositivi medici, realizza modelli per descrivere fenomeni o prevedere eventi, anche applicando tecniche di intelligenza artificiale, propone ed applica misure per la sicurezza di pazienti e lavoratori che sono soggetti ai rischi correlati all'uso di agenti fisici (radiazioni ionizzanti, campi elettromagnetici della risonanza magnetica, laser, ecc.). Afferiscono alla SOC due Strutture Operative Semplice:

- la SOS di Fisica nella Medicina Nucleare, specifica per le attività dosimetriche, di imaging e di pianificazione dei trattamenti radiometabolici della SOC di Medicina Nucleare;
- la SOS Fisica della Diagnostica per Immagini e Management dei sistemi RIS e PACS, volta a fornire supporto nell'ottimizzazione dei sistemi di imaging e nell'elaborazione avanzata dell'imaging multimodale prodotto dalle Strutture Aziendali. All'interno della SOC si trova il Laboratorio di Medicina Assistita dalla Scienza dei Dati, Imaging e Intelligenza Artificiale (MAIA), descritto in Allegato II.

La SOC ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

#### **Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Aziendale**

La SOC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Aziendale svolge attività di prevenzione, diagnosi e trattamento delle neoplasie gastrointestinali. In particolare, essa si è distinta in questi ultimi anni per un approccio integrato alla diagnosi e al trattamento della patologia neoplastica biliopancreatica, esofagea, gastrica e coloretale con effettuazione di interventi ad alta complessità. Si avvale per le differenti attività di tecnologie innovative e di un servizio di nuova costruzione, collocato presso il CORE, che annovera anche una sala ibrida dotata di un angiografo digitale robotizzato di ultima generazione.

Oltre all'attività ambulatoriale, la SOC si articola in un settore di degenza ordinaria, in cui vengono ricoverati i pazienti sottoposti a procedure diagnostiche e/o terapeutiche complesse, non trattabili in regime ambulatoriale. È coinvolta nel percorso di screening del tumore del colon-retto.

#### **Medicina Nucleare**

La SOC di Medicina Nucleare svolge attività di diagnostica e stadiazione di molte patologie di natura oncologica, attraverso una dotazione tecnologica rilevante. La SOC si articola in tre Strutture Operative Semplici:

- la SOS di Terapia Radiometabolica, con un settore di degenza dedicato a questa tipologia di trattamenti, fortemente attrattivi extra-provinciale ed extra-regionale;
- la SOS PET Ciclotrone;
- la SOS di Radiochimica, che effettua attività di produzione dei radiofarmaci.

La SOC collabora con la SOC di Radioterapia Oncologica nella corretta stadiazione del paziente affetto da neoplasia e indirizzato alla terapia radiante contribuendo, con l'uso di radiofarmaci PET e tecniche di correzione del movimento respiratorio, ad una più precisa definizione del bersaglio radioterapico (BTV – Biological Target Volume).

La SOC è autocertificata per la conduzione degli Studi clinici di Fase I.

La SOC ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

### **Medicina Trasfusionale**

La SOC di Medicina Trasfusionale, oltre all'attività legata alla raccolta ed approvvigionamento di sangue intero ed emocomponenti in conformità con la normativa trasfusionale nazionale e regionale, svolge attività di secondo e terzo livello di diagnostica immunoematologica e attività di tipizzazione tissutale.

La SOC esegue attività di medicina trasfusionale con visite ed esecuzione di trattamenti terapeutici (trasfusioni, salassi, terapia marziale infusione, infusione di emoderivati); attività di consulenza trasfusionale ambulatoriale preoperatoria (PBM) e valutazione del post-operatorio; e attività di produzione di emocomponenti nell'ambito della Medicina Rigenerativa.

La SOC collabora strettamente con la SOC di Ematologia nel Programma Trapianti Cellule Staminali Emopoietiche di Reggio Emilia (PTRE), sia nella selezione del donatore allogenico che per le attività di raccolta, processamento, qualificazione e criopreservazione delle cellule staminali emopoietiche.

La SOC promuove lo sviluppo e la ricerca, prevalentemente traslazionale, in ambito oncologico delle nuove tecnologie trasfusionali e dei nuovi emocomponenti utilizzando tecniche analitiche avanzate (H1NMR, gas massa). La SOC si avvale anche dell'attività del Laboratorio di Biochimica e Metabolomica (Laboratorio di Biochimica e Metabolomica), ad essa afferente.

La SOC ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

### **Oncologia Medica Provinciale**

La SOC di Oncologia Medica Provinciale svolge attività diagnostico-terapeutica in regime di ricovero ordinario, di day service ed ambulatoriale, mediante l'utilizzo di metodiche multidisciplinari e con sviluppo di approcci innovativi volti alla presa in carico di pazienti affetti da patologie oncologiche solide.

La Direzione della SOC si trova presso l'ospedale ASMN (edificio CORE) ed è riferimento per tutta l'attività oncologica della provincia che si sviluppa su 6 diverse sedi ospedaliere con diversi livelli di complessità: degenza ordinaria presso l'ASMN, day service per attività terapeutica presso gli ospedali ASMN, Guastalla e Castelnovo Monti e attività ambulatoriale presso gli ospedali di Correggio, Montecchio e Scandiano.

Questo modello di organizzazione, ispirato al Comprehensive Cancer Care Network (CCCN), permette di includere e coordinare in rete le strutture presenti nel territorio, favorisce l'implementazione delle competenze dalla prevenzione, alla cura, alla riabilitazione, alla ricerca, permette di coniugare accesso, appropriatezza e qualità di cura e la migliore logistica, incrementa l'efficacia e l'efficienza anche mediante la riorganizzazione e la finalizzazione operativa delle strutture territoriali. La SOC ha inoltre un ruolo centrale nello sviluppo dei PDTA e dei GMD per tutte le principali patologie oncologiche su base provinciale, garantendo continuità assistenziale, standardizzazione, appropriatezza, qualità delle prestazioni e accesso diffuso agli studi clinici e programmi di ricerca.

La SOC è autocertificata e conduce studi clinici di Fase I. Inoltre, essa attiva protocolli per la personalizzazione delle terapie oncologiche su base clinica e di caratterizzazione genomica molecolare; sviluppa programmi di immunoterapia e valutazione dei dati nell'ambito database oncologico regionale; partecipa al programma di cure palliative e di gestione degli aspetti nutrizionale sia in ambito ospedaliero che territoriale; partecipa a programmi di umanizzazione dell'assistenza in oncologia, riabilitazione fisica e psico-sociale e accompagnamento al reinserimento lavorativo post-terapia, nonché a programmi di informazione su stili di vita e disassuefazione dall'abitudine tabagica per i pazienti oncologici.

La SOC è articolata in cinque Strutture Operative Semplici: SOS Gestione degenza ordinaria della terapia di supporto nei pazienti oncologici; SOS Sperimentazioni cliniche; SOS Coordinamento Breast Unit; SOS Oncologia Medica Area Nord; SOS Oncologia Medica Area Sud.

La SOC ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

### **Radioterapia Oncologica**

La SOC di Radioterapia Oncologica svolge attività di trattamento radioterapico della maggior parte delle patologie oncologiche. Si caratterizza per l'impiego di tecniche di irradiazione innovative e ad alta

complessità, tra le quali la tecnica IMRT (radioterapia ad intensità modulata), la SRT (radioterapia stereotassica) e la Tomoterapia. L'altro elemento che caratterizza la SOC di Radioterapia Oncologica è l'impiego dell'imaging multimodale (TC/PET e RM) per la definizione del volume bersaglio e la ottimizzazione del piano di trattamento. Il parco tecnologico a disposizione è ampio e avanzato.

### **Medicina ad indirizzo oncologico**

La SSD Medicina ad indirizzo oncologico svolge attività di assistenza in regime di degenza ordinaria per pazienti oncologici ed onco-ematologici secondo un approccio di lavoro multiprofessionale e multidisciplinare, con un'attenzione particolare alla qualità di vita dei pazienti.

Oltre all'attività di degenza ordinaria, la SSD di Medicina ad indirizzo oncologico si occupa, in collaborazione con la SOC di Oncologia Medica Provinciale, dell'attività dell'ambulatorio urgenze oncologiche, a cui accedono pazienti già in carico e in situazioni di urgenza. Tale ambulatorio permette quindi al paziente oncologico di poter accedere ad un servizio di urgenza dedicato, con un'assistenza specialistica, e di non rivolgersi al Pronto soccorso generale.

## **LA RETE ONCOLOGICA DELL'ISTITUTO**

La Rete Oncologica dell'Istituto è costituita dall'insieme delle strutture che erogano interventi sanitari e socio-sanitari, di tipologie e livelli diversi in ambito oncologico, nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica ed organizzativa (reti dell'offerta) nonché dai professionisti che, assicurano la presa in carico del paziente mettendosi in relazione, con modalità coordinate (rete clinica). Tali strutture ed Unità sono inseriti all'Interno di Dipartimenti e Servizi al di fuori del Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate.

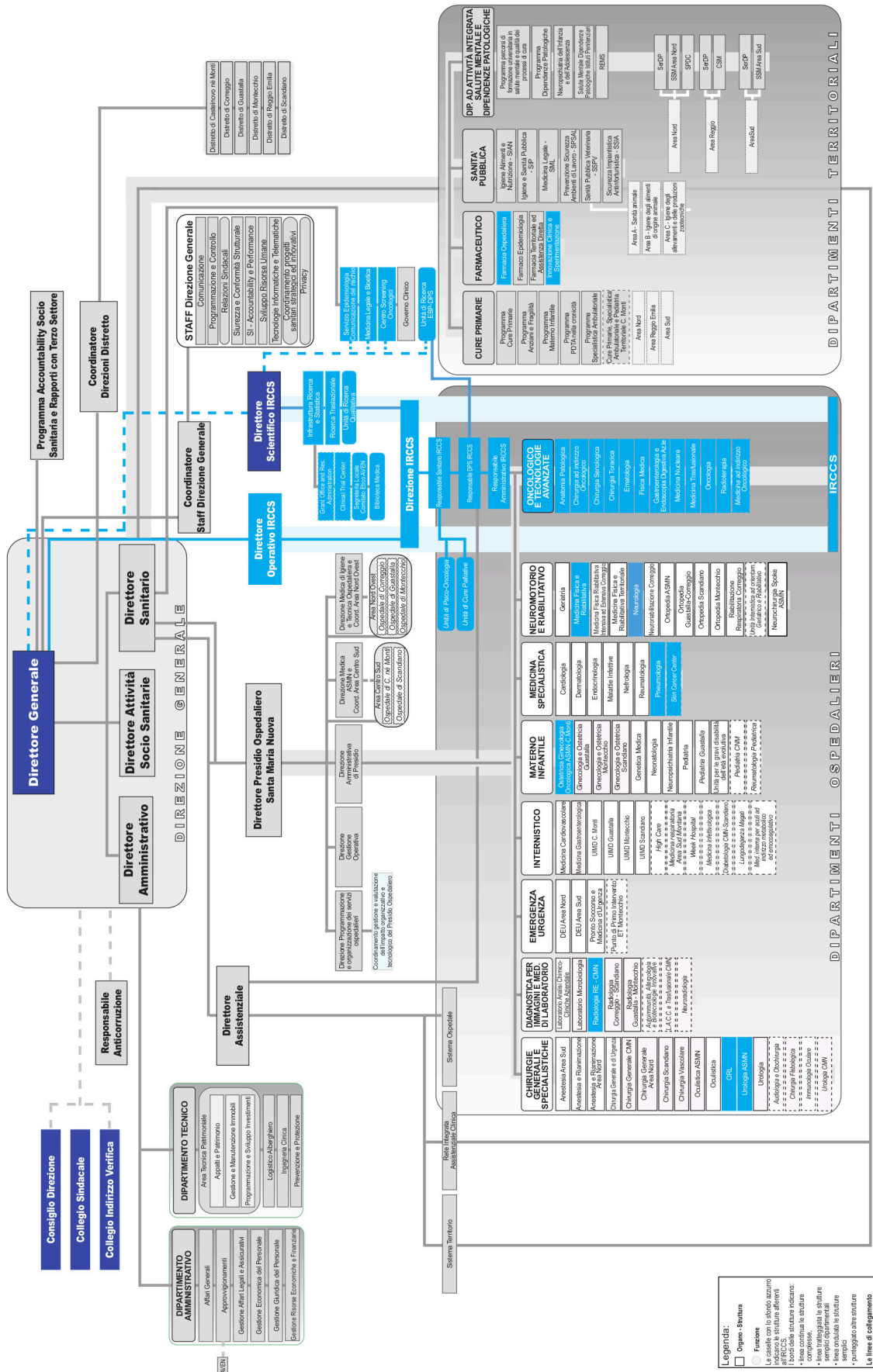
Dal Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate e dalla Rete Oncologica sono inoltre gestite le patologie integrate e correlate all'area tematica oncologica, come presentate al Ministero della Salute secondo normativa vigente.

## **ORGANIGRAMMA**

Nel seguente organigramma dell'Azienda sono evidenziate in blu le strutture e unità che compongono l'Istituto.

# ORGANIGRAMMA AZIENDA USL-IRCCS di REGGIO EMILIA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di Reggio Emilia



**Legenda:**

- Organico - Struttura
- Funzione
- Le linee definite indicano la struttura afferente all'IRCCS.
- Le linee tratteggiate indicano la struttura complessiva.
- Le linee continue indicano la struttura semplice dipartimentale.
- Le linee tratteggiate continue indicano la struttura semplice dipartimentale.
- Le linee continue tratteggiate indicano la struttura semplice dipartimentale.
- Le linee continue indicate indicano la struttura semplice dipartimentale.



## **FUNZIONIGRAMMA**

All'interno della rete si evidenziano, sulla base di un panel di indicatori che misurano le attività cliniche, formative, e di ricerca in ambito oncologico, le Strutture di seguito elencate che hanno una strategicità produttiva, organizzativa, scientifica per l'attività dell'IRCCS.

La Rete Oncologica dell'Istituto è costituita principalmente dalle Strutture e Unità descritte di seguito in dettaglio. Inoltre, all'interno dell'IRCCS partecipano in misura variabile all'attività clinica e di ricerca in ambito oncologico anche altre Strutture quali: Malattie infettive, Neurologia, Medicine interne, Laboratori analisi.

### **Centro Screening Oncologici**

La SOC Centro Screening Oncologici, afferente alla Direzione Sanitaria, organizza e garantisce il corretto e regolare avanzamento dei programmi screening oncologici, ne supporta gli aspetti organizzativi, gestionali e valutativi. I programmi di screening sono interventi sanitari di prevenzione secondaria il cui obiettivo è la riduzione della mortalità per cancro e, in alcuni casi, dell'incidenza attraverso la diagnosi precoce della malattia o il riscontro di lesioni precancerose che potrebbero evolvere in cancro.

I tre programmi di screening previsti dalla pianificazione regionale e nazionale sono: screening per la prevenzione e la diagnosi precoce del tumore del colon retto; screening per la prevenzione e la diagnosi precoce del tumore del collo dell'utero; screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella.

La SOC ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

### **Farmacia Ospedaliera**

La SOC di Farmacia Ospedaliera (Dipartimento Farmaceutico) ha tra le sue principali funzioni la pianificazione, programmazione, controllo e coordinamento delle attività farmaceutiche relative all'assistenza farmaceutica, approvvigionamento e distribuzione di beni sanitari, farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza, promozione dei valori di qualità ed appropriatezza clinica secondo i principi del governo clinico, produzione di preparati galenici e farmaci antiblastici, attività di informazione sull'uso e le caratteristiche dei farmaci e dei dispositivi medici. Presso l'edificio CORE è collocata l'Unità di Preparazione Farmaci Antiblastici-UFA, che si occupa della preparazione di tutti i farmaci chemioterapici per l'IRCCS e per l'intera provincia. La SOC è inoltre articolata in una SOS di Laboratori di Farmacia.

La SOC ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

Nell'ambito del Dipartimento Farmaceutico, inoltre, la SSD Innovazione Clinica e Sperimentazione collabora alle attività di ricerca clinica e ai percorsi relativi alla sperimentazione di farmaci e dispositivi medici.

### **Medicina Fisica e Riabilitativa**

La SOC Medicina Fisica e Riabilitativa (Dipartimento Neuromotorio e Riabilitativo) svolge attività di riabilitazione fisica e sociale-occupazionale, intensiva ed estensiva per tutti i pazienti che la necessitino. In campo oncologico e onco-ematologico, svolge attività di assistenza in regime ambulatoriale e di ricovero e partecipa all'attività di alcuni dei gruppi multidisciplinari di patologia oncologica. La SOC ha personale e progetti dedicati ai pazienti oncologici e lavora con le altre Strutture del Dipartimento e della Rete oncologica.

La SOC ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

### **Neurologia ASMN**

La SOC di Neurologia gestisce pazienti affetti da malattie del Sistema Nervoso Centrale (encefalo-midollo) e del Sistema Nervoso Periferico (nervi-muscoli). La SOC svolge in regime di degenza ordinaria diagnosi e trattamento delle principali patologie neurologiche acute e croniche, con particolare riguardo per malattie Cerebrovascolari, Neoplasie, Epilessia, Parkinson, Demenza, SLA e altre malattie degenerative, malattie

Demielinizzanti, malattie Neuromuscolari. In ambito oncologico, la SOC effettua in regime Day Hospital/Day Service trattamento post ricovero e follow-up di pazienti oncologici sottoposti a chemioterapia e radioterapia. La SOC si articola in quattro Strutture Operative Semplici: SOS Neurologia Clinica, Disturbi Cognitivi e Dislessia dell'Adulto; SOS Gestione Reparto Neurologia e Neurochirurgia; SOS Patologia Cerebrovascolare; SOS Neurofisiologia.

#### **Ostetricia Ginecologia Oncologica ASMN- C. Monti**

Presso lo stabilimento dell'Arcispedale Santa Maria Nuova, la SOC di Ostetricia Ginecologia Oncologica ASMN - C. Monti gestisce in modo centralizzato tutta l'attività clinica e di ricerca di interesse ginecologico oncologico. Infatti, la SOC garantisce la diagnosi e il trattamento delle patologie tumorali del tratto genitale femminile, collaborando con le altre strutture dell'Istituto nell'ambito di gruppi multidisciplinari, per mettere a disposizione delle pazienti i differenti specialisti deputati al trattamento della singola patologia. Svolge attività di diagnosi e cura sia in regime ambulatoriale/day service che in regime di ricovero ospedaliero ordinario e di day surgery. La SOC si avvale della profilazione molecolare per la scelta dei trattamenti adiuvanti adeguati nel tumore endometriale e nel tumore ovarico. La SOC si articola in quattro Strutture Operative Semplici: la SOS Ostetricia e Ginecologia C. Monti; la SOS Ginecologia Degenza e formazione chirurgica; la SOS Fisiopatologia prenatale e la SOS Procreazione Medicalmente Assistita-PMA, che risulta essere un importante servizio per la preservazione della fertilità dei pazienti oncologici.

#### **Otorinolaringoiatria**

La SOC di Otorinolaringoiatria (Dipartimento Chirurgie Generali e Specialistiche) svolge attività di diagnosi e cura delle patologie oncologiche del distretto testa-collo, della tiroide e delle paratiroidi. Svolge attività di diagnosi e terapia sia in regime ambulatoriale/Day service che in regime di ricovero ospedaliero ordinario e di day surgery. Si articola in una sezione di Day Surgery, in cui vengono effettuate procedure diagnostiche e/o terapeutiche minori, e in un reparto di degenza ordinaria in cui vengono ricoverati i pazienti sottoposti a interventi chirurgici complessi, che prevede anche un settore di Degenza Intensiva Post- Operatoria. La SOC è la struttura di coordinamento del Gruppo Multidisciplinare e del PDTA dei tumori del distretto testa collo. La SOC si articola in due Strutture Operative Semplici: la SOS Chirurgia Endoscopica Seni Paranasali e Rinobase; la SOS Chirurgia Ricostruttiva Oncologica del Collo.

#### **Pneumologia**

La SOC di Pneumologia, all'interno del Dipartimento Medicina Specialistica, svolge attività di prevenzione, diagnosi, trattamento e riabilitazione delle patologie dell'apparato respiratorio, comprese le patologie oncologiche a carico di polmone, pleura e bronchi. Si articola in un Servizio di Pneumologia Interventistica in cui si effettuano metodiche invasive incentrate sull'utilizzo delle tecniche broncoscopiche, toracoscopiche e biottiche; in un settore di Day Service in cui vengono seguiti i pazienti affetti da patologie oncologiche dell'apparato respiratorio; e in un reparto di degenza ordinaria che prevede anche una SOS Unità di Terapia Semi Intensiva (UTSIR) in cui vengono ricoverati i pazienti affetti da grave insufficienza respiratoria. La SOC si articola inoltre in due Strutture Operative Semplici: SOS Endoscopia Toracica e Broncologica e SOS Riabilitazione respiratoria studio e cura dei disturbi respiratori del sonno.

La SOC collabora con le Strutture del Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate e della Rete Oncologica dell'Istituto, con le quali partecipa al PDTA del tumore del polmone.

#### **Radiologia ASMN - C. Monti**

La SOC Radiologia svolge attività diagnostica ed interventistica radiologica per tutte le patologie, comprese le neoplasie, attraverso radiologia tradizionale, ecografia, TC e RM, grazie all'utilizzo di apparecchiature aggiornate ed innovative. La SOC è inserita in tutti i gruppi multidisciplinari di patologia oncologica.

Afferisce alla SOC di Radiologia, la SOS Mammografia e screening mammografico, che effettua indagini diagnostiche e stadialive (mammografie, CESM, ecografie, procedure mammotome, biottiche ed agobiottiche) e procedure di centratura pre-operatoria. La SOS effettua, inoltre, visite ambulatoriali sia

cliniche che di screening, ed opera in stretto contatto con le altre Strutture del Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate e della Rete oncologica dell'Istituto, in particolare nella condivisione ed applicazione del PDTA del tumore della mammella.

#### **Skin Cancer Center**

La SSD Skin Cancer Center è deputata alla diagnosi e al trattamento dei tumori cutanei con ruolo di coordinamento di tutte le attività assistenziali di primo e di secondo livello su tutto il territorio provinciale, in particolare riguardo al PDTA melanoma.

Il punto di forza di tale struttura è l'elevata competenza in ambito di diagnostica non invasiva dei tumori cutanei mediante l'utilizzo di dermatoscopi digitali e di un microscopio laser confocale in vivo che permette di effettuare una "biopsia" della lesione da esaminare e di analizzare aspetti morfologici a livello simil-istologico. L'introduzione di tale metodica non invasiva ha migliorato in modo significativo l'accuratezza diagnostica per il melanoma cutaneo e pone lo Skin Cancer Center tra i centri di eccellenza in Italia e all'estero.

La SSD opera in regime ambulatoriale/day service e in day surgery per l'attività interventistica, che può prevedere anche interventi complessi demolitivi e ricostruttivi.

#### **Urologia**

La SOC di Urologia (Dipartimento Chirurgie Generali e Specialistiche) svolge attività di diagnosi e cura delle patologie urologiche con particolare impegno rivolto alle patologie neoplastiche, urolitiasiche ed infettive. Effettua procedure avanzate che comprendono la videolaparoscopia, le tecniche endourologiche e mininvasive, e la chirurgia ricostruttiva e riabilitativa.

Si articola in una sezione di Day Surgery, in cui vengono effettuate procedure diagnostiche e/o terapeutiche minori, e nel reparto di degenza ordinaria in cui vengono ricoverati i pazienti sottoposti a interventi chirurgici complessi, che prevede anche un settore di Degenza Intensiva Post-Operatoria. Collabora con le Strutture del Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate e della Rete Oncologica dell'Istituto, con le quali si integra nel PDTA del tumore della prostata.

#### **Unità di Psico-Oncologia**

L'Unità di Psico-Oncologia (afferente al Responsabile Sanitario IRCCS) svolge attività di consulenza, supporto psicologico e psicoterapia rivolte ai pazienti oncologici ed ai loro familiari, in tutte le fasi di malattia e nei diversi ambiti assistenziali ospedalieri. L'Unità opera secondo procedure e modalità condivise tra tutti gli psicologi e con i professionisti delle Strutture del Dipartimento Oncologico e della Rete Oncologica dell'Istituto. L'Unità si occupa inoltre di attività di supporto in situazioni emergenziali, fornendo aiuto sia ai pazienti e loro familiari che agli operatori.

La SOS Responsabile Sanitario IRCCS, cui l'Unità di Psico-Oncologia afferisce, ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

#### **Unità di Cure Palliative**

L'Unità di Cure Palliative (afferente al Responsabile Sanitario IRCCS), quale nodo della Rete Locale di Cure Palliative, nell'ambito del Dipartimento di Cure Primarie, svolge presso l'Arcispedale Santa Maria Nuova attività di consulenza, supporto e trattamento ai pazienti con necessità di cure palliative. Svolge attività di presa in carico ambulatoriale e di Day Service per pazienti esterni, interfacciandosi con le Strutture del Dipartimento Oncologico, della Rete Oncologica dell'Istituto e del territorio, integrando la propria attività con quella dei gruppi multidisciplinari di patologia.

## ALLEGATO II - LABORATORI DI RICERCA

### S.O.C. Ricerca Traslazionale

La SOC di Ricerca Traslazionale (tRES\_Lab) ha l'obiettivo di approfondire le conoscenze dei meccanismi molecolari coinvolti nelle patologie oncologiche, partendo dalla comprensione delle informazioni contenute nel genoma delle cellule tumorali.

Essa sviluppa attività di ricerca propria e in collaborazione e a supporto delle unità cliniche e dei gruppi multidisciplinari di patologia oncologica ed onco-ematologica. Si struttura in Laboratori di ricerca che occupano un'ampia area collocata nel monoblocco ospedaliero, in prossimità del CORE, dell'Anatomia Patologica, e sono dotati di Strumentazioni tecnologiche ed all'avanguardia, con uno spazio destinato alle colture cellulari ed una stanza che ospita le grandi strumentazioni.

L'interesse principale è quello di capire come le alterazioni nella sequenza, nella funzione e nell'organizzazione del genoma contribuiscano all'oncogenesi, in particolare ai processi di progressione tumorale e diffusione metastatica. Particolare attenzione è data al genoma non-codificante come centro organizzativo dei programmi di trascrizione alla base della biologia tumorale. Nello specifico, il laboratorio studia i seguenti aspetti: elementi regolatori trascrizionali (ENHs, SENHs), reti trascrizionali e dinamiche trascrizionali, RNA lunghi non codificanti (profiling e caratterizzazione funzionale) ed Endogeneous Retroelements (come promotori di instabilità genomica e coinvolti nella risposta immunitaria innata nel processo tumorale).

Il tRES\_Lab opera in stretta connessione con i reparti clinici dell'Istituto attraverso un'interazione bidirezionale (in e out), operando alternativamente:

- 1) come promotore di ipotesi (proof-of-concept) che originano dall'attività di ricerca di base svolta dal laboratorio. Tali ipotesi si traducono in validazione clinica attraverso l'interazione con i dipartimenti clinici (OUT).
- 2) come supporto tecnico per i progetti traslazionali in risposta a domande cliniche originate nella pratica quotidiana (IN). In quanto tale e grazie alla stretta collaborazione con l'Unità di Patologia, la Biobanca AUSL-IRCCS e al Registro dei Tumori provinciale, il tRES\_Lab gestisce e analizza ampie coorti di campioni tumorali integrando, attraverso approcci biostatistici, i dati molecolari, fenotipici e clinici dei pazienti.

Il tRES\_Lab è organizzato in tre Unità di Ricerca tematiche: Unità I Oncologia Molecolare, Unità II Ematologia Molecolare e Unità III Tumori del Polmone. Inoltre, il laboratorio comprende una Genomics CORE Facility che opera come Unità funzionale trasversale a tutti i progetti del tRES\_Lab, come interfaccia primaria per gli studi traslazionali promossi dai clinici, come facility per gruppi esterni.

Oltre all'attività di ricerca la S.O.C. di Ricerca Traslazionale svolge attività di Formazione a supporto di personale inserito in percorsi post-laurea di dottorati di ricerca.

La SOC ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

### **Laboratorio di Biochimica e Metabolomica**

Il Laboratorio di Biochimica e Metabolomica, integrato all'interno della SOC di Medicina Trasfusionale, si occupa di ricerca clinica, preclinica e traslazionale. La sua attività di ricerca interdisciplinare si sviluppa sia nell'ambito oncologico in particolare alla biochimica dei tumori, alla medicina riparativa oncologica e al *Blood Management* del paziente oncologico, come anche nell'ambito della medicina trasfusionale, relativamente alla ricerca sugli emocomponenti e alla medicina riparativa. L'obiettivo principale perseguito è la caratterizzazione dei processi biochimici, metabolici e infiammatori attraverso lo studio di sistemi *in vitro*, *ex-vivo*, nei tumori, nelle terapie cliniche e nei prodotti di medicina trasfusionale.

La SOC di Medicina Trasfusionale, cui il Laboratorio afferisce, ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

### **SOS Radiochimica**

SOS Radiochimica afferisce alla SOC di Medicina Nucleare e si occupa dello sviluppo di nuove molecole radiomarcate per evidenziare processi metabolici o recettori specifici delle cellule tumorali. Lo scopo finale è la diagnostica tramite PET o SPECT e il trattamento di patologie neoplastiche esprimenti tali pattern metabolici o recettoriali. Essa sviluppa, in collaborazione con altri enti, nuovi processi chimici, e metodi di sintesi e sviluppo di radionuclidi innovativi.

La SOC di Medicina Nucleare, cui la SOS afferisce, ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

### **SOS Patologia Molecolare**

La SOS di Patologia Molecolare svolge in particolare attività nel campo della diagnostica genomica avanzata, applicata ai settori dell'Oncologia, dell'Ematologia oncologica, delle malattie complesse e delle malattie rare. La sua collocazione all'interno della SOC di Anatomia Patologica assicura:

- integrazione culturale ed operativa tra Patologia Molecolare ed Anatomia Patologica per quanto riguarda la scelta dei reagenti e delle tecnologie (a scopo sia diagnostico che predittivo), la selezione del materiale e l'interpretazione dei risultati con vantaggi, in termini di efficacia ed appropriatezza;
- la realizzazione di un "Molecular tumor board" che includa un core-team costituito da biologo molecolare, anatomopatologo, oncologo ed ematologo, con il coinvolgimento, all'occorrenza, di altri professionisti quali: genetista, ricercatore e bioinformatico, in continuità con i PDTA aziendali e con i Gruppi Multidisciplinari della Rete Oncologica Provinciale, condividendo in un Board allargato percorsi e ambiti multidisciplinari;
- l'estensione alla Patologia Molecolare del nuovo sistema gestionale dell'Anatomia patologica di recente implementazione, con conseguente miglioramento dei referti in termini di qualità (migliore integrazione tra la parte anatomopatologica tradizionale e la parte molecolare) e di tempistiche (firma digitale);
- disponibilità ed integrazione di personale laureato e tecnico.

La SOC di Anatomia Patologica, cui la SOS afferisce, ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

#### **Laboratorio di Medicina Assistita dalla Scienza dei Dati, Imaging e Intelligenza Artificiale (MAIA)**

Il Laboratorio di Medicina Assistita dalla Scienza dei Dati, Imaging e Intelligenza Artificiale (MAIA), integrato all'interno della SOC di Fisica Medica, opera per applicare in sanità i concetti e le metodologie proprie della fisica, agisce per implementare tecniche avanzate di ottimizzazione (qualità delle immagini compatibile con le necessità di screening, diagnostiche, chirurgiche e radioterapiche) e quantificazione (stima di biomarker) delle immagini medicali, lavora per applicare i principi metodologici e le tecniche matematiche più idonee per interpretare ed estrarre conoscenza dai dati sanitari, si adopera per supportare e garantire l'innovazione in campo sanitario, implementando in modo sicuro ed efficace le tecnologie complesse (dispositivi medici, strumenti di supporto decisionale basati su tecniche di intelligenza artificiale, ecc..) a vantaggio della salute e del benessere delle persone.

La sua attività di ricerca, di tipo applicativo e interdisciplinare, vede una stretta collaborazione con gli specialisti medici di varie discipline (specialmente in ambito oncologico) e gli operatori sanitari, oltre che con le università e le aziende del settore, facendo da tramite tra le richieste e necessità della clinica (implementazione e ottimizzazione di nuovi protocolli di diagnosi e cura) e le realtà esterne di sviluppo e produzione di dispositivi e sistemi medicali. I principali settori di ricerca riguardano lo sviluppo e l'applicazione di metodi di ottimizzazione e quantificazione dell'imaging tomografico (CT, MRI, PET/SPECT), mammografico e angiografico di radiologia, medicina nucleare e chirurgia interventistica, l'implementazione ed il potenziamento delle tecniche di dosimetria in vivo e di verifica della dose in radioterapia, nuove modalità di pianificazione della dose in terapia radio-metabolica e radioterapia, applicazioni di tecniche radiomiche per la stratificazione dei pazienti, la valutazione dell'efficacia terapeutica e della predittività della risposta in campo radiologico e radioterapico, la valutazione di alcuni sistemi di supporto alla diagnosi in Radiologia, Medicina Nucleare e Radioterapia, l'introduzione e la valutazione delle tecniche di computational pathology in anatomia patologica, e l'introduzione di tecniche di analisi dei dati e dei segnali per l'ottimizzazione di modelli decisionali in campo diagnostico e radiometabolico. La SOC di Fisica Medica, cui il Laboratorio afferisce, ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

#### **Laboratorio di ricerca afferente alla SSD Autoimmunità, Allergologia e Biotecnologie Innovative**

Alla rete dei laboratori partecipa anche il Laboratorio di ricerca afferente alla SSD Autoimmunità Allergologia e Biotecnologie Innovative – AABI, di pertinenza aziendale e non dell'IRCCS, che svolge attività di ricerca di tipo traslazionale prevalentemente in ambito di patologie immunomediate, ed è di supporto/riferimento per il coordinamento, la gestione e la realizzazione di attività di ricerca e innovazione tecnologica all'interno della Rete delle Malattie Immunomediate presente in Azienda. Mediante la caratterizzazione immunologica e molecolare di campioni biologici e saggi funzionali in vitro, il Laboratorio si prefigge di aumentare la conoscenza sulle cause e sulla patogenesi di patologie infiammatorie e autoimmuni, identificare bio marcatori diagnostici e predittivi di risposta alle terapie. L'attività di ricerca in ambito oncologico della SSD di Autoimmunità, Allergologia e Biotecnologie Innovative riguarda il crosstalk tra infiammazione, autoimmunità e tumori.

La SSD ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

## ALLEGATO III - ORGANIZZAZIONE DELLA DIREZIONE SCIENTIFICA

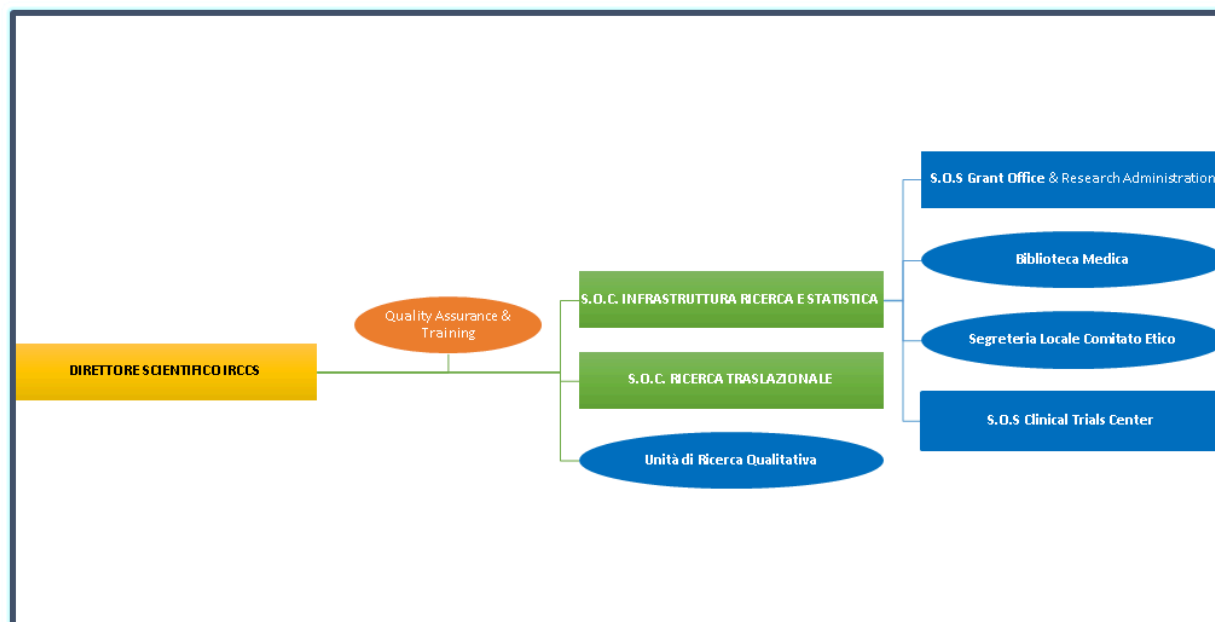
### LA DIREZIONE SCIENTIFICA

Nella sua funzione di promozione e coordinamento dell'attività di ricerca scientifica, il Direttore Scientifico si avvale di strutture, unità di ricerca e di supporto alla ricerca.

Alla Direzione Scientifica afferiscono le Strutture e funzioni di seguito descritte.

La Direzione Scientifica ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18 .1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

### ORGANIGRAMMA



### FUNZIONIGRAMMA

#### FUNZIONI IN STAFF – UNITÀ

La funzione di Quality Assurance & Training, in staff al Direttore Scientifico, si occupa:

- della gestione della documentazione relativa al sistema di qualità dell'Infrastruttura Ricerca e Statistica e della Direzione Scientifica;
- della gestione del Sistema di Qualità di Fase I per le Unità Cliniche e di laboratorio autocertificate alla conduzione degli studi di Fase I, compresa la pianificazione, organizzazione, diffusione e monitoraggio delle attività formative di Fase I, inclusi i gruppi di miglioramento, e della pianificazione e organizzazione degli audit collegati alla Fase I.

Inoltre, all'interno della Direzione Scientifica possono svilupparsi Unità che hanno la mission di coniugare attività di ricerca, di clinica e di formazione.

Nell'attuale organizzazione è presente L' **Unità di Ricerca Qualitativa e Citizen Science** svolge attività di consulenza, progettazione e formazione sulla metodologia di ricerca qualitativa e sull'implementazione della Citizen Science all'interno dell'Istituto. La metodologia della ricerca qualitativa assume un ruolo importante nella comprensione dei fenomeni legati alla salute, alla relazione di cura e per il miglioramento dell'assistenza. La ricerca qualitativa persegue l'obiettivo etico di umanizzazione delle cure, dei processi sanitari e dell'assistenza. Inoltre, l'Unità si occupa di formare il personale sanitario alla ricerca qualitativa, fornire consulenza progettuale, metodologica e sulla scrittura scientifica. Le ricercatrici e i ricercatori dell'Unità conducono/co-conducono direttamente progetti di studi qualitativi e a metodo misto, in collaborazione con i professionisti dell'Istituto e dell'Azienda, e spesso anche con personale docente e studenti di vari atenei italiani.

Nell'ambito della Citizen Science, l'Unità offre supporto scientifico, metodologico e tecnico per l'avvio e gestione di processi scientifici partecipativi. La Citizen Science riguarda, infatti, l'attivazione comunitaria di collaborazioni tra ricercatori e cittadini nella ricerca scientifica.

## STRUTTURE E UNITÀ IN AFFERENZA FUNZIONALE ALLA DIREZIONE SCIENTIFICA

La Struttura di Epidemiologia e Comunicazione del Rischio, l'Unità di Ricerca & Evidence Based Practice (Unità Ricerca & EBP), l'Unità di Bioetica e l'Ufficio Qualità e Accreditamento, sebbene afferenti organizzativamente ad altre Direzioni aziendali, in ragione delle specifiche competenze presenti al loro interno e delle funzioni sostenute, contribuiscono alle attività dell'Istituto, afferendo funzionalmente alla Direzione Scientifica per quanto attiene alle attività di ricerca epidemiologico valutativa in ambito oncologico, alla ricerca promossa e sviluppata dalle professioni sanitarie, alla ricerca in ambito di bioetica ed allo sviluppo ed alla valutazione di modelli assistenziali per i pazienti oncologici.

Tutte le Strutture e Unità in afferenza funzionale hanno una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

La **S.O.C. di Epidemiologia e Comunicazione del Rischio**, è articolata in:

- Un servizio di Epidemiologia Descrittiva e Valutativa;
- Il Registro Tumori.

Ha lo scopo di rendere disponibili informazioni sulle condizioni di salute della popolazione a fini di programmazione, verifica e valutazione dell'assistenza ed anche in un'ottica di ricerca.

Svolge attività di ricerca propria in campo epidemiologico oltre che contribuire a fornire supporto di tipo metodologico ai ricercatori clinici.

L'**Unità Ricerca & EBP** è coordinata dal Responsabile delle Professioni Sanitarie IRCCS ed è funzionalmente afferente al Direttore Scientifico, ha la finalità di promuovere lo sviluppo e la ricerca nell'ambito delle professioni sanitarie in un'ottica multiprofessionale e multidisciplinare. Cura la diffusione dei risultati della ricerca al fine di implementare una pratica assistenziale basata sulle migliori evidenze, in particolare individuando modalità efficaci per trasferire nella pratica le nuove conoscenze generate, misurandone i vantaggi.

L'**Unità di Bioetica** (SOC Medicina Legale e Bioetica) si occupa di ricerca, formazione e consulenza in ambito di bioetica ed etica applicata. Tale ricerca si pone il compito di migliorare la qualità dell'assistenza e delle cure erogate e la qualità del lavoro degli operatori sanitari, indagandone le ricadute sulla qualità di vita dei



pazienti. Poiché si sviluppa accanto ai pazienti e agli operatori sanitari, essa acquista maggior valore in quanto fornisce anche strumenti di supporto all'attività degli operatori coinvolti nella relazione di cura.

**L'Ufficio Qualità e Accreditamento**, afferente alla Direzione Medica Arcispedale Santa Maria Nuova, promuove il miglioramento continuo, coordina la definizione, lo sviluppo e l'applicazione del sistema di gestione della qualità previsto dal modello di accreditamento istituzionale, supporta i percorsi per il soddisfacimento dei requisiti richiesti dal modello regionale per l'autorizzazione o da altri modelli per la qualità. Riveste un ruolo centrale per l'Istituto in particolare riguardo ai processi di accreditamento internazionale OEI, Jacie, all'autocertificazione delle strutture coinvolte negli studi di fase 1 e ad altri accreditamenti professionali.

Inoltre, tale Ufficio si occupa della progettazione, supporto metodologico, sviluppo e valutazione di tutti i PDTA oncologici provinciali e della regolamentazione e supporto ai gruppi multidisciplinari di patologia.

## **INFRASTRUTTURA RICERCA E STATISTICA (I-RS)**

La Struttura Complessa Infrastruttura Ricerca e Statistica (I-RS) afferisce alla Direzione Scientifica dell'IRCCS. Essa è dedicata al supporto metodologico, scientifico e normativo dell'attività di ricerca dei professionisti, svolta attraverso l'offerta di competenze di tipo specialistico.

L'I-RS ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

L'I-RS è strutturata nelle seguenti strutture ed unità:

### **SOS Clinical Trial Center (CTC)**

La SOS Clinical Trial Center (CTC) ha il ruolo di governare tutti i processi relativi agli studi clinici sia in qualità di Promotore che di centro partecipante nel rispetto delle Good Clinical Practice e della normativa applicabile. A tale scopo il CTC è costituito da 2 aree strategiche: una specifica per la gestione degli studi clinici profit e no-profit a cui l'Azienda partecipa (Site Management); un'altra per supportare metodologicamente e organizzativamente la ricerca spontanea (Trial Management).

Nello specifico, il Site Management ha la funzione di supportare, agevolare e monitorare gli studi svolti dall'Azienda dalla fase di fattibilità a quella di chiusura, rappresentando l'interlocutore tra l'Unità Clinica dove viene svolto lo studio e le varie Strutture aziendali. Tali attività vengono principalmente svolte attraverso il coordinamento dei Clinical Research Coordinator (CRC) in stretta collaborazione con il Direttore della Struttura (o suo delegato) a cui il CRC è assegnato. In tale ambito il CTC svolge la funzione di coordinamento degli studi di Fase I in accordo alla Determina AIFA 809/2015.

Il Trial Management ha il compito di fornire un supporto in termini di progettazione, pianificazione, organizzazione e gestione degli studi spontanei, ovvero promossi o coordinati dall'Azienda, in relazione alla loro tipologia (sperimentali vs osservazionali) a garanzia che tutte le responsabilità dell'Azienda vengano assolte. Il supporto si concretizza in termini di medical writing, project management, data management, monitoraggio e farmacovigilanza/dispositivo sorveglianza.

A queste due aree si affiancano un supporto statistico in termini di disegno dello studio e analisi dei risultati e uno per gestire gli aspetti amministrativi, giuridici e contabili previsti dalla normativa vigente in materia di ricerca clinica.

Per assolvere alle funzioni sopra esposte, il CTC si relaziona internamente con gli altri uffici/strutture dell'IRS, con la Direzione Scientifica e con molte delle strutture aziendali amministrative e sanitarie. Il CTC rappresenta inoltre il punto di riferimento per i Promotori o per le Aziende in generale che vogliono proporre o condividere progetti inerenti lo sviluppo di studi clinici.

Al CTC afferisce inoltre una funzione trasversale, di supporto a specifiche attività di ricerca.

#### **Funzione Technology Transfer**

La Funzione Technology Transfer svolge un'attività di gestione amministrativa per il rilascio e mantenimento di brevetti e per l'alienazione di brevetti o Royalties.

La Commissione aziendale Brevetti, quale organismo multidisciplinare orientato a favorire e sviluppare fra i professionisti la propensione all'innovazione e al Trasferimento Tecnologico, garantisce un sistema di valutazione delle richieste di brevettazione presentate dai professionisti, della permanenza di interesse al mantenimento di brevetti e della convenienza all'alienazione di brevetti o Royalties. Tale funzione è garantita dalla Commissione aziendale Brevetti quale organismo multidisciplinare orientato a favorire e sviluppare fra i professionisti la propensione all'innovazione e al Trasferimento Tecnologico.

#### **SOS "Grant Office & Research Administration"**

La SOS Grant Office & Research Administration svolge le seguenti due macro funzioni:

1. Attività Grant Office "core", che comprende:
  - Identificazione delle opportunità di finanziamento per progetti di ricerca promossi da Enti pubblici e privati, in ambito nazionale, europeo ed internazionale.
  - Diffusione di Bandi di Ricerca promossi da Enti esterni ai ricercatori dell'Azienda.
  - Supporto ai ricercatori nella fase di presentazione e partecipazione ai progetti di ricerca, attraverso con identificazione delle opportunità di finanziamento per i progetti di ricerca, predisposizione tecnico-scientifica ed economica delle domande di finanziamento, assistenza ai Responsabili Scientifici in tutte le fasi di preparazione dei progetti di ricerca multicentrici in risposta a Bandi promossi da Enti di ricerca pubblici e privati, nazionali ed internazionali fino alla sottomissione finale e gestione dei rapporti con Unità Operative ed Enti.
  - Avvio dei progetti di ricerca, con particolare riferimento agli aspetti amministrativo-finanziari e giuridico-amministrativi riguardo alle convenzioni economiche con gli Enti finanziatori, pubblici e privati, in ambito nazionale, europeo ed internazionale e con le Istituzioni partecipanti. Predisposizione delle relative delibere.
  - Monitoraggio dei Budget di progetto a disposizione dei Responsabili Scientifici ed attività di rendicontazione economica intermedia e finale richiesta dall'Ente finanziatore per i singoli progetti.
  - Formazione e Informazione in ambito della presentazione di progetti di ricerca e della gestione del relativo finanziamento, in ambito nazionale, europeo ed internazionale.

2. Attività "Research Administration", che comprende:

- Gestione amministrativa del programma annuale della Ricerca Corrente richiesta dal Ministero della Salute.
- Interfaccia con il Gruppo Rapporti con l'Università, coordinato dalla Direzione Amministrativa del Presidio Ospedaliero SMN, per aspetti relativi all'ambito dell'Istituto e della rendicontazione al Ministero della Salute.
- Gestione amministrativa ed economico-contabile, monitoraggio e rendicontazioni economiche intermedie e finali di altri Programmi ministeriali quali: Alleanza Contro il Cancro (ACC) e 5 per Mille per la ricerca sanitaria di cui l'Azienda è beneficiaria.
- Conferma Riconoscimento dell'IRCCS: coordinamento raccolta documentazione amministrativa, sanitaria e scientifica e predisposizione documentazione specifica sulla base della check list e del modulario previsto dal Ministero della Salute, interfacciandosi con i referenti amministrativi presso il Ministero della Salute.
- Site Visit del Ministero della Salute: supporto nelle fasi preliminari e redazione verbale.
- Supporto amministrativo in relazione ad altre richieste scientifico-sanitarie da parte del Ministero della Salute.
- Monitoraggio e gestione amministrativo-contabile del Budget Annuale della Ricerca, nelle diverse Voci di Spesa, assegnato alla Direzione Scientifica ed invio monitoraggi periodici alla Direzione Scientifica, alla Direzione della Struttura Complessa Infrastruttura Ricerca e Statistica ed alla Direzione Operativa IRCCS.
- Monitoraggio e gestione amministrativo-contabile del finanziamento annuale assegnato da parte di Regione Emilia-Romagna per la ricerca dell'Istituto.
- Collaborazione con la Direzione Operativa IRCCS in relazione a specifiche attività amministrative-gestionali ed interfaccia con Servizio Gestione Economiche e Finanziarie e Servizio Programmazione e Controllo.

#### **Biblioteca Medica**

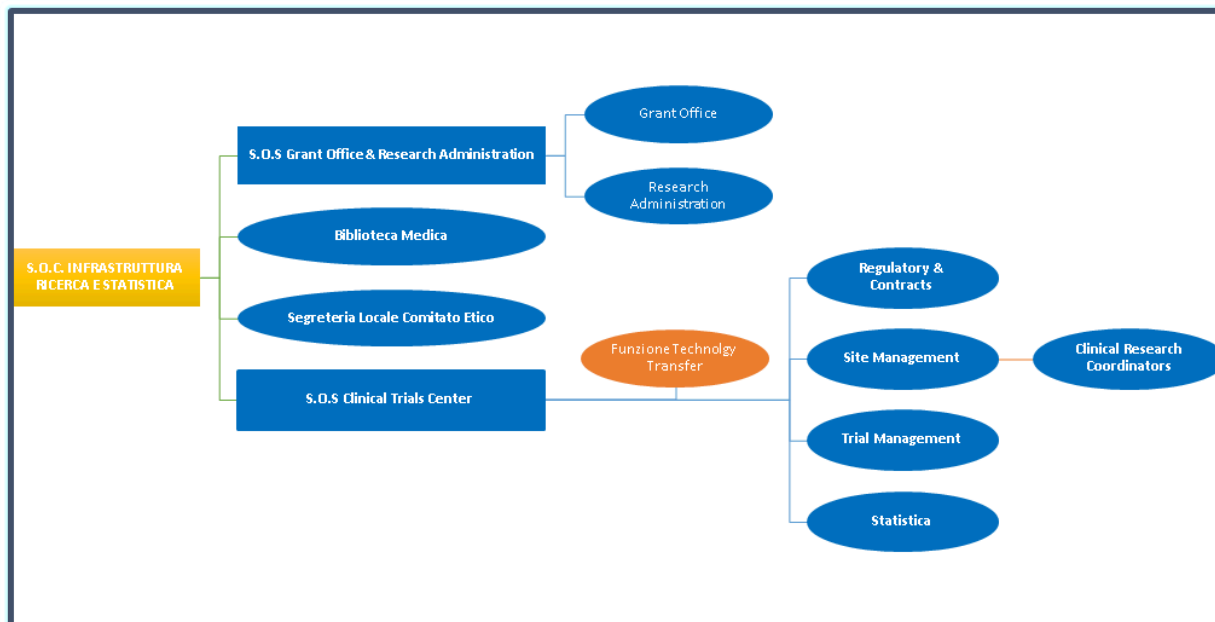
La Biblioteca Medica mette a disposizione del personale dipendente dell'Azienda e della cittadinanza le principali risorse informative in ambito medico-scientifico. Provvede al supporto delle attività di ricerca attraverso ricerche bibliografiche, della realizzazione di revisioni sistematiche su specifiche tematiche e del calcolo degli indici bibliometrici. Partecipa con gli altri uffici della Direzione Scientifica e dell'I-RS alle attività inerenti alla rendicontazione della Ricerca Corrente. Alla Biblioteca Medica afferisce il servizio di Biblioteca per Pazienti che si occupa, grazie anche allo spazio In Forma Salute, della informazione qualificata a pazienti, familiari e utenti.

#### **Segreteria locale Comitato Etico**

La Segreteria locale Comitato Etico ha come obiettivo primario quello di rapportarsi con i Principal Investigator, con i Servizi aziendali di riferimento, le infrastrutture di Ricerca aziendali e con i

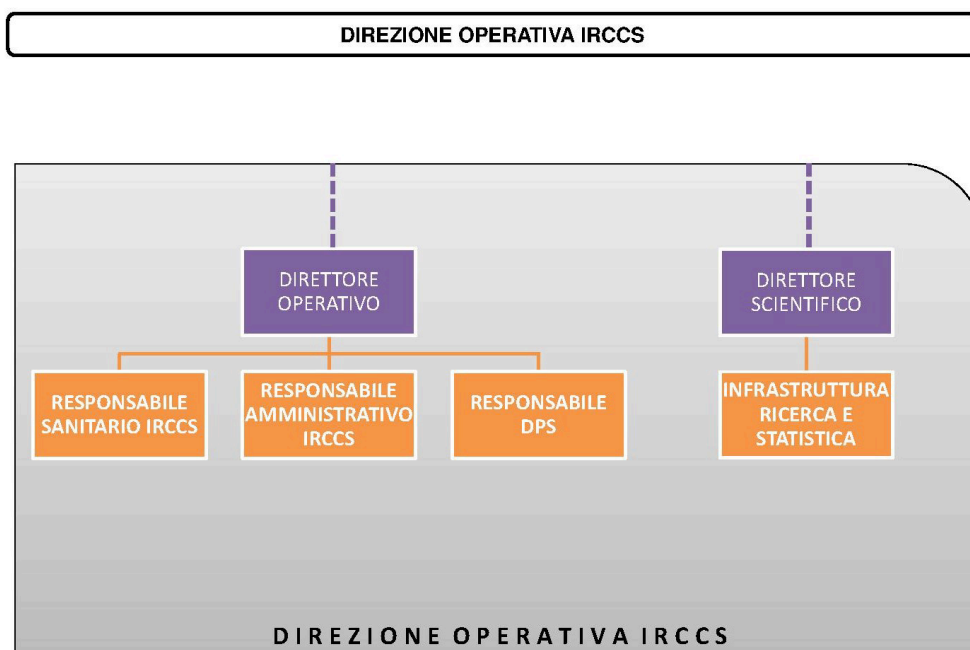
board/Comitato Tecnico-Scientifico, garantendo la corretta gestione del processo di sottomissione degli studi clinici, assicurando un efficiente raccordo con la Segreteria Centrale del Comitato Etico.

**ORGANIGRAMMA**



## ALLEGATO IV – ORGANIZZAZIONE DIREZIONE OPERATIVA IRCCS

### ORGANIGRAMMA DIREZIONE OPERATIVA IRCCS



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto di Oncologia Avanzata e Modelli Assistenziali in Oncologia

### DIREZIONE OPERATIVA IRCCS

Nella Direzione Operativa IRCCS, i componenti dell'Ufficio di Direzione, Direttore Scientifico e Direttore Operativo si interfacciano con il Responsabile sanitario, Responsabile amministrativo, Responsabile Professioni Sanitarie e Direttore Infrastruttura Ricerca e Statistica, al fine di pianificare, programmare e monitorare l'attività dell'Istituto, integrando al meglio attività di assistenza e di ricerca, secondo le strategie dell'Ufficio di Direzione.

La Direzione Operativa IRCCS ha una riserva di Personale di Ricerca, di cui all'Art. 18.1, la cui entità è annualmente ridefinita nell'ambito del Piano Triennale del Fabbisogno relativo al triennio di riferimento.

### FUNZIONIGRAMMA E COMPOSIZIONE DIREZIONE OPERATIVA IRCCS

La Direzione operativa è composta dal Direttore Operativo IRCCS, dal Responsabile sanitario IRCCS, Responsabile amministrativo IRCCS, Responsabile delle professioni sanitarie IRCCS.

**DIRETTORE OPERATIVO IRCCS**

Il Direttore Operativo partecipa alle attività del Collegio di Direzione Aziendale e del Consiglio di Indirizzo e Verifica.

Opera in stretta collaborazione con il Direttore Scientifico, il Direttore Sanitario, il Direttore Amministrativo, il Direttore di P residio Ospedaliero, il Direttore Assistenziale; assicurando l'integrazione tra l'attività assistenziale e l'attività di ricerca dell'Istituto.

Si avvale ai suddetti fini del Responsabile sanitario, del Responsabile amministrativo, del Responsabile delle professioni sanitarie.

Può avvalersi, all'occorrenza, di altre figure con funzioni specifiche, in relazione alle attività da svolgere.

Per gli aspetti organizzativi e gestionali ha autorità sovra-ordinata rispetto alle Unità Operative e Servizi ivi compresi quelli di cui si avvale.

Le funzioni di controllo di gestione, di rendicontazione economico finanziaria, e di sviluppo organizzativo, sono assicurate in collaborazione con i Servizi della Direzione Amministrativa e gli staff della direzione generale. Le funzioni di Project Management sono assicurate dal Responsabile sanitario IRCCS o dal Responsabile Amministrativo IRCCS, in relazione alle specifiche competenze. Per lo svolgimento di tali funzioni gli stessi si avvalgono delle Strutture e Servizi della Direzione Amministrativa o Sanitaria e degli Staff della Direzione generale.

Il Direttore Operativo:

- collabora all'elaborazione e predisposizione delle linee del Piano Strategico dell'IRCCS;
- garantisce l'attuazione delle linee del Piano Strategico dell'IRCCS in stretta collaborazione con il Direttore scientifico e I-RS;
- assicura la gestione complessiva dell'Istituto mediante il razionale utilizzo delle risorse umane e strumentali dell'Istituto in stretta collaborazione con il Direttore scientifico e IR-S in particolare assicura:
  - la predisposizione e gestione del Budget della ricerca in stretta collaborazione con la Direzione Scientifica;
  - partecipa alla negoziazione del budget del Dipartimento Oncologico e della Rete nonché delle strutture afferenti alla Direzione Scientifica e I-RS;
  - il nulla osta preventivo alle delibere proposte da I-RS;
  - gestione e valutazione delle responsabilità per promuovere la valorizzazione, la crescita e lo sviluppo delle risorse umane;
- garantisce la gestione economico-finanziaria, compresa la definizione del bilancio preventivo e di esercizio dell'Istituto in particolare assicura:
  - la rendicontazione inerente le fonti di finanziamento ricevute da Ministero, Regione ed altri soggetti pubblici e privati, in stretta collaborazione con I-RS nonché servizio gestione economico finanziaria ed altri servizi centrali competenti per materia;
  - la rendicontazione inerente IRCCS e Sezionale della ricerca nell'ambito del Bilancio di esercizio e Bilancio economico preventivo, in stretta collaborazione con il responsabile amministrativo IRCCS, la IR-S e avvalendosi del servizio Gestione economico finanziaria e Staff Programmazione e Controllo.

Il Direttore Operativo coadiuva il Direttore Sanitario ed il Direttore di Presidio Ospedaliero Provinciale negli ambiti di specifica competenza ed assume particolari funzioni intersettoriali finalizzate a garantire l'integrazione e la collaborazione tra le strutture dell'Istituto, nonché con le strutture aziendali.

Per l'espletamento delle funzioni sopra individuate, il Direttore Operativo si interfaccia stabilmente con il Direttore del Dipartimento Oncologico e con i Direttori delle relative strutture, con il referente Medico di Presidio Ospedaliero di Dipartimento, nonché con i Direttori/Responsabili/referenti di funzioni trasversali sanitarie (Operation management, Governo clinico, Qualità e accreditamento, Gestione del rischio, Cure primarie) e Direttori e referenti sanitari degli altri dipartimenti.

### **RESPONSABILE SANITARIO IRCCS**

Il Responsabile Sanitario è una Struttura organizzativa semplice che coadiuva il Direttore Operativo IRCCS e coordina i servizi per gli aspetti organizzativi e igienico-sanitari; collabora all'attuazione degli obiettivi del Piano Strategico della Ricerca, Annuale e Pluriennale e propone progetti di ricerca coerenti con gli obiettivi dell'Istituto, interfacciandosi funzionalmente con il Direttore Sanitario da cui è nominato conformemente alle disposizioni in materia di individuazione e nomina di tali funzioni.

Il Responsabile Sanitario afferisce gerarchicamente al Direttore Operativo e risponde funzionalmente al Direttore sanitario che lo nomina.

L'interfaccia con il Direttore Sanitario riguarda l'integrazione dell'attività assistenziale oncologica all'interno dell'offerta sanitaria complessiva dell'Azienda, oncologica e non oncologica, ospedaliera e territoriale.

In particolare il Responsabile Sanitario si interfaccia, per quanto attiene l'integrazione dell'attività oncologica all'interno dell'attività assistenziale complessiva del Presidio Ospedaliero, con il Direttore del Presidio ospedaliero e, a seconda delle specificità delle tematiche e della casistica, con i Direttori di area del Presidio Ospedaliero e con i Responsabili di stabilimento.

Il Responsabile Sanitario IRCCS, in un'ottica di lavoro multiprofessionale, opera in sinergia con il Responsabile Amministrativo IRCCS e con il Responsabile Professioni sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere gli obiettivi di pianificazione delle linee del Piano Strategico dell'IRCCS e delle conseguenti indicazioni di programmazione e produzione definiti dall'Ufficio di Direzione IRCCS e governati dal Direttore Operativo sugli aspetti attuativi.

Il Responsabile Sanitario assicura la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate avvalendosi delle funzioni in seno al governo clinico (appropriatezza, qualità e accreditamento, gestione del rischio clinico).

Al fine di garantire tali funzioni, si avvale della Funzione PDTA e Accreditamenti IRCCS, in coerenza con l'organizzazione della Rete Oncologica dell'Istituto, per:

- la programmazione, costruzione, applicazione e monitoraggio del lavoro dei gruppi multidisciplinari di patologia e dei PDTA oncologici, trasversali al Presidio ospedaliero ed all'azienda;
- il supporto metodologico nello sviluppo di un miglioramento continuo della qualità che consente l'ottenimento e mantenimento delle Certificazioni di Qualità secondo i sistemi di accreditamento istituzionale e specifici per l'IRCCS (OEI, JACIE);
- la garanzia su delega del Direttore Sanitario o Direttore Operativo, della corretta organizzazione, produzione e qualità dell'assistenza all'interno del Dipartimento Oncologico e Tecnologie avanzate e della Rete Oncologica dell'Istituto, avvalendosi delle funzioni trasversali all'interno del Presidio Ospedaliero (es. Igiene Ospedaliera, Operation Management, Autorizzazione e destinazioni d'uso, ecc...) o all'esterno del Presidio Ospedaliero (Rete delle Cure palliative, Cure primarie).

In particolare il Responsabile Sanitario IRCCS coordina, su mandato del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico, del Direttore Operativo, per le rispettive competenze, l'organizzazione dell'attività generale

assistenziale secondo la pianificazione aziendale e programmazione di budget, le linee del Piano Strategico dell'IRCCS, e le conseguenti indicazioni i programmazione e produzione dell'Ufficio di Direzione e IRCCS. Questo coordinamento si sviluppa:

- in un'ottica verticale, con interlocutori i Direttori delle Strutture del Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate, e i Direttori delle strutture all'interno della rete oncologica nonché delle strutture di altri Dipartimenti;
- in un'ottica di percorsi diagnostici-terapeutici-assistenziali, con interlocutori i Direttori delle Strutture e/o dei Dipartimenti della Rete.

Per lo svolgimento di tali funzioni, con riferimento agli aspetti organizzativi e gestionali, lo stesso si avvale, con autorità sovraordinata, delle UO e Servizi e Staff competenti per materia.

Il Responsabile Sanitario IRCCS collabora con Il Direttore Scientifico e con le Strutture e Unità di Direzione Scientifica e il Direttore Operativo, nell'ambito delle rispettive competenze, per:

- facilitare l'integrazione delle attività di ricerca con le attività di assistenza su mandato del Direttore Sanitario e del Direttore Operativo per le specifiche competenze;
- supportare la progettazione di progetti di ricerca e di miglioramento;
- facilitare l'attuazione degli obiettivi della ricerca, anche mediante il supporto offerto all'infrastruttura della ricerca per la definizione delle procedure operative in uso presso i reparti che conducono ricerca clinica, anche in riferimento alle modalità operative ed alla documentazione richieste per gli accreditamenti specifici di qualità della ricerca (es. Studi di fase I secondo Determina AIFA).

Il Responsabile Sanitario IRCCS si coordina con il referente medico per il Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate della Direzione Medica di Presidio ospedaliero per favorire l'integrazione dell'assistenza tra IRCCS e Presidio Ospedaliero sulla base della pianificazione aziendale e programmazione di budget, delle linee del Piano strategico annuale e pluriennale dell'IRCCS.

Al Responsabile Sanitario IRCCS afferiscono l'Unità di Psico-Oncologia e l'Unità ospedaliera di Cure Palliative.

#### **IL REFERENTE MEDICO DI DIPARTIMENTO ONCOLOGICO E TECNOLOGIE AVANZATE**

Il Referente medico di Dipartimento Oncologico e Tecnologie Avanzate è un medico del Presidio Ospedaliero che ha il compito di facilitare l'interazione tra Direzione di Presidio e Direzione IRCCS e Dipartimento Oncologico mediante la definizione:

- di strategie di pianificazione e di miglioramento, e per la risoluzione di problematiche che non richiedono la ripianificazione delle attività, interfacciandosi con il Direttore di Dipartimento e con il Responsabile Infermieristico Dipartimentale per la condivisione di informazioni utili;
- di soluzioni che richiedono la riorganizzazione delle attività all'interno del Dipartimento o all'interno del presidio IRCCS coordinandosi con Il Responsabile Sanitario IRCCS;
- di soluzioni che richiedono la riorganizzazione delle attività all'interno dell'intero presidio ospedaliero interfacciandosi con il Direttore di Presidio, i responsabili di stabilimento, i referenti medici di altri dipartimenti Ospedalieri e territoriali per attività o percorsi che riguardano uno o più dipartimenti. Se l'attività o il percorso non riguarda casistica oncologica, si interfaccia direttamente, diversamente coinvolge il Responsabile Sanitario IRCCS.

Il referente medico di dipartimento partecipa stabilmente agli incontri periodici di Dipartimento, di Comitato di dipartimento e Staff.



## RESPONSABILE AMMINISTRATIVO IRCCS

Il Responsabile Amministrativo è una Struttura organizzativa semplice che coadiuva il Direttore Operativo IRCCS, da cui dipendente gerarchicamente, ma risponde funzionalmente al Direttore Amministrativo da cui è nominato conformemente alle disposizioni in materia di individuazione e nomina di tali funzioni.

Il Responsabile Amministrativo si avvale dei servizi amministrativi e di staff e degli uffici dell'I-RS per garantire l'efficace ed efficiente espletamento delle seguenti funzioni:

- coadiuva il Direttore Operativo IRCCS e il Direttore Scientifico nella predisposizione e gestione del Budget della ricerca;
- fornisce una valutazione di legittimità sul nulla osta preventivo del Direttore Operativo alle delibere proposte da I-RS;
- coadiuva il Direttore Operativo IRCCS e il Direttore Scientifico nell'assicurare la rendicontazione inerente le fonti di finanziamento ricevute da Ministero, Regione ed altri soggetti pubblici e privati, in stretta collaborazione con I-RS nonché servizio gestione economico finanziaria ed altri servizi centrali competenti per materia;
- coadiuva il Direttore operativo IRCCS e il Direttore Scientifico per la rendicontazione inerente IRCCS e Sezionale della ricerca nell'ambito del Bilancio di esercizio e Bilancio economico preventivo, in stretta collaborazione I-RS e avvalendosi del servizio Gestione economico finanziaria e Staff Programmazione e Controllo.

In tale contesto si avvale dello Staff Programmazione e Controllo per monitorare la produzione dell'assistenza all'interno del Dipartimento Oncologico e Tecnologie avanzate e della Rete Oncologica;

- collabora all'attuazione degli obiettivi del Piano Strategico della Ricerca per le parti di competenza;
- collabora con la Funzione PDTA e Accreditamenti IRCCS per garantire i corretti adempimenti, con riferimento ad ambiti amministrativi, in ordine al miglioramento continuo della qualità che consente l'ottenimento e mantenimento delle Certificazioni di Qualità secondo i sistemi di accreditamento istituzionale e specifici per l'IRCCS (OEI, JACIE);
- collabora alla facilitazione nell'attuazione degli obiettivi della ricerca, in collaborazione con l'Infrastruttura della ricerca, per la definizione delle modalità operative e della documentazione richiesta per gli accreditamenti specifici di qualità della ricerca (es. Studi di fase I secondo Determina AIFA).

Per lo svolgimento di tali funzioni, con riferimento agli aspetti organizzativi e gestionali, lo stesso si avvale, con autorità sovraordinata, delle U.O. e Servizi e Staff competenti per materia.

Il Responsabile Amministrativo IRCCS, in un'ottica di lavoro multi professionale, opera in sinergia con il Responsabile Sanitario IRCCS e con il Responsabile Professioni Sanitarie, al fine di raggiungere e mantenere gli obiettivi di pianificazione delle linee del Piano strategico dell'IRCCS e delle conseguenti indicazioni di programmazione e produzione definiti dall'Ufficio di Direzione IRCCS e governati dal Direttore Operativo sugli aspetti attuativi.

Il Responsabile Amministrativo IRCCS si coordina con il Direttore Amministrativo del Presidio Ospedaliero per favorire l'integrazione dei processi amministrativi tra IRCCS e Presidio Ospedaliero conformemente alla pianificazione aziendale e programmazione di budget, delle linee del Piano strategico annuale e pluriennale dell'IRCCS.

**RESPONSABILE DELLE PROFESSIONI SANITARIE IRCCS**

Il Responsabile delle Professioni Sanitarie è la funzione che garantisce il governo complessivo dell'assistenza infermieristica, riabilitativa e tecnico-sanitaria e di supporto, assicurando l'omogeneità dei processi assistenziali, dei comportamenti professionali e dei percorsi formativi. Propone progetti di ricerca coerenti con gli obiettivi dell'Istituto sviluppa e mette in campo strategie di supporto alla programmazione della ricerca nel campo delle professioni sanitarie.

Tale Responsabile afferisce al Direttore Assistenziale, da cui è proposto conformemente alle disposizioni in materia di individuazione e nomina di tali funzioni. Il Responsabile delle Professioni Sanitarie IRCCS coordina l'Unità di ricerca & EBP.

