



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: DA

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000224

DATA: 25/08/2025 09:36

OGGETTO: Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli – seconda Edizione

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente provvedimento è stato firmato digitalmente da Rossi Andrea in qualità di Direttore Generale

Con il parere favorevole di Fini Milena - Direttore Scientifico

Con il parere favorevole di Damen Viola - Direttore Sanitario

Con il parere favorevole di Cilione Giampiero - Direttore Amministrativo

Su proposta di Annamaria Gentili - Programmazione, Controllo e Sistemi di Valutazione che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [04-03]

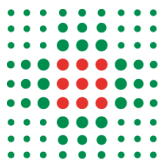
DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Direzione Generale
- Direzione Amministrativa
- SAITER - Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e Riabilitazione
- Dipartimento Patologie Specialistiche
- Dipartimento Rizzoli RIT Research, Innovation Technology
- Dipartimento Tecnico
- Affari Legali e Generali
- Direzione Scientifica (Istituto Ortopedico Rizzoli)
- Direzione Sanitaria (Istituto Ortopedico Rizzoli)
- Dipartimento Patologie Complesse (Istituto Ortopedico Rizzoli)
- Dipartimento Rizzoli - Sicilia (Istituto Ortopedico Rizzoli)
- Amministrazione della Ricerca (Direzione Scientifica)
- Comunicazione e Relazione con i Media (UO afferenti alla Direzione)
- Marketing Sociale (UO afferenti alla Direzione)



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



- Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Giuridica del Personale - SUMAGP (SC) (Direzione Amministrativa)
- Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Economica del Personale - SUMAEP (SC) (Direzione Amministrativa)
- Servizio Unico Metropolitano Contabilita' e Finanza (SUMCF) (Direzione Amministrativa)
- Servizio Unico Metropolitano Economato (SUME) (Direzione Amministrativa)
- Programmazione, Controllo e Sistemi di Valutazione (Direzione Generale)

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000224_2025_delibera_firmata.pdf	Cilione Giampiero; Damen Viola; Fini Milena; Gentili Annamaria; Rossi Andrea	C1C10C7E6CFB91849BE9F0C1ADE56A30 7751CD16277F18536CF1FE333C447DFA
DELI0000224_2025_Allegato1.pdf:		D49D80C54E7F502DF2FEB17EACE155A2 4BB05FF945FA216E62227171787F9144



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli – seconda Edizione

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamati:

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- il D. Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3” e ss.mm.ii laddove all'art.5 recita “... con atto di intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito denominata Conferenza Stato-Regioni, sono disciplinate modalità di organizzazione, di gestione e di funzionamento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in Fondazioni, nel rispetto del principio di separazione delle funzioni di indirizzo e controllo da quelle di gestione e di attuazione, nonché di salvaguardia delle specifiche esigenze riconducibili alla attività di ricerca e alla partecipazione alle reti nazionali dei centri di eccellenza assistenziale, prevedendo altresì che il direttore scientifico, responsabile della ricerca, sia nominato dal Ministro della Salute, sentito il Presidente della Regione interessata”;
- l'Atto di intesa della Conferenza Permanente per i rapporti Stato e Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 1° luglio 2004, “Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni”;
- la L.R. 24 dicembre 2004, n. 29, “Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale” e ss.mm.ii. che all'art. 10 disciplina gli IRCCS regionali, prevedendo gli organi e le relative competenze e rinviando, per quanto non previsto, nel presente articolo e dall'atto aziendale di cui all'art. 3 della predetta legge in materia di organizzazione e funzionamento degli IRCCS regionali, alle disposizioni desumibili dai principi fondamentali contenuti nel D.Lgs. 288/2003, nonché alle disposizioni statali e regionali in materia di Aziende Sanitarie;
- il D.Lgs 23 dicembre 2022, n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico”;

Dato atto che il Sistema Documentale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli fa riferimento ai seguenti documenti:

- Atto Aziendale – nona edizione, che è l'atto di diritto privato che regola l'attività dell'Istituto e trova fondamento nella Legge Regionale 23 dicembre 2004 n.29 e s.m.i. “Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale”;



- Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCCS (ROF), il Regolamento Organizzativo Rizzoli (ROR) ed il Regolamento dei Dipartimenti che discendono gerarchicamente dall'Atto Aziendale e descrivono il modello organizzativo dell'Istituto;

Dato atto inoltre che, in conformità a quanto disposto dall'Atto di Intesa della Conferenza Stato Regioni del 1° luglio 2004, l'Istituto ha predisposto il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento (ROF) dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli – prima edizione, formalizzato con Deliberazione n. 329 del 30 dicembre 2023, nel quale si sono definite la mission, le finalità e l'Assetto Organizzativo della Direzione Scientifica, tenendo a riferimento quanto definito nell'Atto Aziendale – ottava edizione;

Preso atto :

- Della nota prot. 0011819-07/ 06/2024-DGVESC-MDS-P, acquisita agli atti dell'Istituto con Prot. 6244 del 7/6/2024, con la quale il Dipartimento dell'Amministrazione Generale, delle Risorse Umane e del Bilancio del Ministero della Salute ha trasmesso all'Istituto delle osservazioni in relazione al testo del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento (ROF) – prima edizione;
- della Delibera di Giunta Regionale n. 1191 del 24 giugno 2024 “Direttiva regionale relativa ai criteri e alle procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di Struttura Complessa della dirigenza sanitaria degli IRCCS pubblici del Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna”, con la quale è stata recepita la sentenza n. 76/2024 della Corte Costituzionale da parte della Regione Emilia-Romagna;

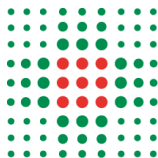
Ritenuto, da parte della Direzione Aziendale, di procedere con Deliberazione n. 246 del 27 settembre 2024, all'approvazione della nona edizione dell'Atto Aziendale, che ha visto l'aggiornamento di materie di rilevanza anche per il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento, quali il recepimento della sentenza n. 76/2024 della Corte Costituzionale da parte della Regione Emilia-Romagna;

Ritenuto quindi di procedere con l'aggiornamento del testo del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento (ROF), recependo le osservazioni del Ministero della Salute e allineandolo anche a quanto disposto nell'Atto Aziendale – nona edizione;

Considerato che il documento da approvare con il presente atto è il risultato di un percorso che ha visto il parere positivo del Consiglio di Indirizzo e Verifica, l'illustrazione al Collegio di Direzione dell'Istituto ed è stato oggetto di informativa verso le organizzazioni sindacali aziendali delle aree della Dirigenza e del Comparto;

Delibera

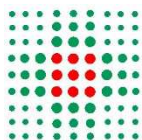
per le motivazioni espresse in premessa:



1. di approvare il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento (ROF) dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli – seconda edizione, che si allega al presente provvedimento e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di dare mandato al Referente della Pubblicazione in Amministrazione Trasparente di provvedere alla pubblicazione del presente documento nell'apposita sezione del sito, in ossequio a quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative vigenti;
3. di trasmettere la presente deliberazione all'Ufficio Vigilanza sugli Enti e Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute per quanto di competenza;
4. di trasmettere copia del presente atto al Consiglio di Indirizzo e Verifica.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Annamaria Gentili



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO

DELL'IRCCS

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA

seconda edizione

Sommario

PREMESSA	3
ART.1 DENOMINAZIONE E SEDE.....	3
ART.2 MISSIONE E FINALITA'	3
ART.3 STRUMENTI	5
ART.4 ATTIVITA'	6
Assistenza di ricovero e specialistica.....	6
Ricerca	6
Didattica e Formazione	7
Le sinergie tra Ricerca, Assistenza Clinica e Formazione.....	8
ART.5 ORGANIZZAZIONE E PERSONALE.....	8
ART. 6 PATRIMONIO	9
ART.7 PIANIFICAZIONE STRATEGICA, BUDGET, CONTABILITA' ED ESERCIZIO FINANZIARIO	9
La pianificazione strategica e la programmazione pluriennale ed annuale	9
Il Sistema di Budget	10
La Contabilità e l'Esercizio Finanziario.....	10
ART.8 ORGANI	11
ART.9 CONSIGLIO DI INDIRIZZO E VERIFICA.....	11
ART.10 IL DIRETTORE GENERALE	12
ART.11 DIRETTORE SCIENTIFICO	13
ART.12 COLLEGIO DI DIREZIONE.....	14
ART.13 COLLEGIO SINDACALE	15
ART.14 DIRETTORE SANITARIO E DIRETTORE AMMINISTRATIVO	15
ART.15 COMITATO TECNICO SCIENTIFICO	16
ART.16 COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET) DI AREA VASTA EMILIA CENTRO	16
ART.17 VIGILANZA	17
ART.18 RINVIO	17
Allegato 1. I Dipartimenti e le Linee di Ricerca dello IOR	18
Allegato 2. Organigramma Direzione Scientifica	19

PREMESSA

L'atto di intesa recante "Organizzazione, gestione e funzionamento degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico non trasformati in Fondazioni" sancita dalla Conferenza Stato-Regioni del 1° luglio 2004, prevede che gli IRCCS adottino un Regolamento di Organizzazione e Funzionamento secondo lo schema ad esso allegato: lo schema tipo "costituisce la base di riferimento per la elaborazione dell'atto di organizzazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Ciascun ente, in relazione alla propria specificità ed in conformità alla normativa regionale di riferimento, declina i contenuti in particolare riferiti alla «missione e finalità», all'individuazione dell'organigramma dettagliato (dipartimenti, servizi, strutture complesse e semplici, dotazione organica), al patrimonio disponibile ed indispensabile, etc."¹.

Il presente regolamento di organizzazione e funzionamento dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli definisce quindi mission, finalità, modello organizzativo e regole di funzionamento, tenendo a riferimento quanto specificato nell'Atto Aziendale vigente, al quale si rinvia integralmente per tutti gli aspetti non ricompresi all'interno del presente documento.

ART.1 DENOMINAZIONE E SEDE

Lo IOR è stato riconosciuto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico nel 1981 e tale riconoscimento viene periodicamente rinnovato secondo quanto stabilito dalla normativa vigente in tema di riconferma della titolarità.

La denominazione è "Istituto Ortopedico Rizzoli".

La sede legale è la seguente:

Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna, Tel. 051/6366111, Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374.

Il sito web dell'Istituto è il seguente: www.ior.it

ART.2 MISSIONE E FINALITA' ²

Oltre all'obiettivo prioritario di garantire la centralità del cittadino e la tutela e cura della salute, l'Istituto Ortopedico Rizzoli riconosce come propria missione il perseguimento, in riferimento alle patologie dell'apparato locomotore e dei tessuti muscolo scheletrici³, di obiettivi di formazione e di ricerca, prevalentemente traslazionale, in campo biomedico e tecnologico in quello di organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente all'erogazione di prestazioni di ricovero e cura.

L'Istituto Rizzoli esercita le proprie attività di ricerca ed assistenza in condizioni di autonomia, che viene garantita in primo luogo dalla capacità di mantenere un solido e duraturo equilibrio economico e dal mantenimento dei fattori produttivi che qualificano l'eccellenza dell'attività assistenziale e di ricerca.

¹ Fonte: Atto di Intesa Conferenza Stato Regioni del 1 luglio 2004.

² Fonte: Atto Aziendale IRCCS IOR.

³ In riferimento all'area tematica di Ortopedia, nell'ambito delle Aree Tematiche internazionalmente riconosciute, tenendo conto della classificazione delle Malattie, secondo MDC, integrate dal ministero della Salute, con categorie riferibili a specializzazioni non direttamente collegate alle MDC.

Persegue inoltre le seguenti finalità:

- il consolidamento e lo sviluppo dell'eccellenza nella ricerca e nell'assistenza, in ambito muscolo-scheletrico, confermandosi punto di riferimento per il sistema sanitario regionale, nazionale e internazionale;
- il potenziamento della ricerca traslazionale in ambito muscolo-scheletrico, in coerenza con il Programma Triennale della Ricerca Corrente approvato dal Ministero della Salute;
- la valorizzazione della didattica ai fini dell'alta formazione dei professionisti nell'ambito delle patologie muscolo scheletriche, anche in collaborazione con l'Università di Bologna;
- l'integrazione tra la funzione di assistenza, di ricerca e di formazione;
- l'adesione alle attività delle reti nazionali di eccellenza degli IRCCS nelle patologie dei tessuti muscolo-scheletrici e dell'apparato locomotore e, più in generale, in quelle di tematiche trasversali dell'Istituto aventi finalità di ricerca traslazionale, la promozione del progresso delle conoscenze, la sperimentazione di modelli di innovazione;
- la partecipazione alla realizzazione della più vasta missione del Servizio Sanitario della Regione Emilia Romagna, definita come tutela della salute nella sua globalità in relazione al quadro di risorse a ciò destinate;
- il consolidamento del proprio ruolo nella rete regionale hub and spoke per quanto attiene l'ambito ortopedico e traumatologico, finalizzata a offrire prestazioni ad alta qualificazione e diffondere competenze cliniche ad un più ampio numero di professionisti;
- la realizzazione degli indirizzi della Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria di Bologna, con particolare riferimento alla collaborazione con le Aziende dell'Area Metropolitana di Bologna, anche collaborando al soddisfacimento delle necessità legate alle richieste territoriali di ortopedia generale e specialistica, traumatologia e riabilitazione;
- l'adesione alla Rete Regionale dell'Alta Tecnologia per la promozione della ricerca industriale ed il trasferimento tecnologico;
- l'inserimento dell'Istituto nelle attività internazionali.

Per una più dettagliata descrizione della mission e della vision aziendali si rimanda all'Atto Aziendale vigente.

ART.3 STRUMENTI

Secondo quanto previsto dall'Atto Aziendale vigente⁴, fermo restando lo svolgimento delle attività istituzionali quale Ente di diritto pubblico integrato nel Sistema sanitario nazionale e regionale e nell'ambito della regolazione, programmazione e finanziamento assicurati, lo IOR svolge altresì attività con le opportunità e gli strumenti - laddove applicabili - propri di un soggetto dotato di capacità giuridica privatistica che opera in un settore altamente concorrenziale quale quello ortopedico e della ricerca industriale.

Tali attività sono esercitate anche in coerenza con lo status e la normativa propria di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ed interessano l'ambito assistenziale, le funzioni di alta specialità, lo sviluppo di attività di ricerca e di trasferimento tecnologico in collaborazione con il settore industriale, la formazione nel campo biomedico e dell'organizzazione dei servizi sanitari, nonché lo sviluppo degli ulteriori asset e del know how propri dell'Istituto, anche con riferimento al settore culturale ed alla valorizzazione del proprio patrimonio storico-artistico.

Per tali finalità, e perseguire strategie di eccellenza, sviluppare il proprio brand e cogliere le opportunità presenti nel contesto locale, nazionale, europeo ed internazionale, lo IOR:

- conclude accordi con le strutture sanitarie pubbliche e private operanti nel territorio nazionale, idonee a garantire la massima conoscenza e la più ampia attrattività dell'Istituto;
- intercetta e propone forme di collaborazione in ambito di ricerca e in settori altamente tecnologici, per lo sviluppo dei prodotti della ricerca, anche con lo scopo di realizzare brevetti o altre opere dell'ingegno;
- nel rispetto delle indicazioni normative e dei criteri di trasparenza, partecipa a soggetti aventi natura giuridica privata e/o realizzare spin-off e startup, dotate di risorse specialistiche, strumentali, tecniche, organizzative per lo svolgimento di attività assistenziali o di ricerca nel proprio ambito disciplinare,
- promuove la sperimentazione di forme innovative di gestione e l'erogazione di attività strumentali e di supporto connesse al perseguimento delle proprie finalità istituzionali;
- favorisce specifiche iniziative dirette a valorizzare il ruolo detenuto nella raccolta e nella distribuzione del materiale muscolo scheletrico e nella conservazione dei registri di rilevante interesse anche per il mondo produttivo coerentemente con la mission dell'Istituto.

Lo IOR inoltre, utilizza il proprio marchio registrato, quale elemento di valorizzazione delle collaborazioni e di tutela da usi impropri del tratto identitario dell'Istituto.

Sulle iniziative assunte, viene garantito il monitoraggio della sostenibilità economica e la dovuta informazione nei confronti dei livelli istituzionali competenti.

L'Istituto per il raggiungimento del suo scopo, inoltre, può⁵:

- a) Stipulare atti e contratti, ivi comprese la locazione, l'assunzione in concessione o comodato o l'acquisto di proprietà o di altri diritti reali su immobili;
- b) Amministrare, gestire e valorizzare i beni di cui abbia disponibilità a qualunque titolo;
- c) Acquisire da parte di soggetti pubblici e privati risorse finanziarie e beni da destinare allo svolgimento delle attività istituzionali;
- d) Stipulare accordi, convenzioni, contratti con enti pubblici e soggetti privati, partecipare ad associazioni, consorzi, società, enti ed istituzioni pubbliche e private, la cui attività sia rivolta al perseguimento di scopi coerenti con quello proprio;

⁴ Fonte: Atto Aziendale - estratto dal paragrafo "La capacità Imprenditoriale".

⁵ Fonte: Schema tipo di regolamento di organizzazione e funzionamento - Atto di Intesa CSR 1/7/2004

- e) Svolgere ogni attività idonea ovvero di supporto al perseguimento delle finalità istituzionali.

ART.4 ATTIVITA'

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.

Come previsto dall'Atto Aziendale, le attività caratteristiche dell'Istituto sono le seguenti:

Assistenza di ricovero e specialistica

Sulla base dei principi precedentemente annunciati, lo IOR svolge la sua attività di assistenza nell'ambito degli indirizzi e della programmazione regionale e nazionale.

Si colloca come polo di offerta specialistica nazionale, offrendo risposta a fabbisogni ad alta complessità nell'area della ortopedia sia sul piano assistenziale, sia su quello della ricerca. L'Istituto rappresenta per l'area oncologica muscolo scheletrica e per l'ortopedia pediatrica e funzionale un punto di riferimento in quanto IRCCS all'interno della rete di offerta nazionale e regionale (Centro di Riferimento regionale per l'area ortopedica con funzioni Hub relativamente a diverse patologie).

L'Istituto, per lo svolgimento delle attività assistenziali, individua gli spazi maggiormente idonei a garantire efficienza ed attrattività anche avvalendosi di piattaforme esterne.

Ricerca

La ricerca rappresenta un elemento qualificante la missione dell'Istituto.

In quanto IRCCS, l'attività di ricerca è prevalentemente clinica e traslazionale e - in ottemperanza alla missione del Rizzoli -, finalizzata a migliorare le conoscenze su patogenesi, prevenzione, diagnosi e terapia delle patologie dei tessuti muscolo-scheletrici, dell'apparato locomotore e relative disabilità. Essa ha come scopo la risposta a *clinical needs* anche in termini di fattibilità, sostenibilità ed accettazione da parte di cittadini e pazienti per il trasferimento a breve termine dei risultati della ricerca e delle nuove terapie, a disposizione della salute e del benessere dei pazienti.

Secondo quanto disposto dal D.Lgs.288/2003, l'Istituto programma l'attività di ricerca in coerenza con il programma di ricerca sanitaria di cui all'art. 12-bis del d.lgs. n.502/92, e con gli atti di programmazione regionale in materia.

Sempre secondo quanto disposto dal D.Lgs. n.288/2003, la Ricerca si distingue in corrente e finalizzata. La Ricerca corrente è sviluppata su filoni tradizionali e prevalenti di attività inerenti le Linee di Ricerca corrente, che vengono approvate per il triennio dal Ministero della Salute, in coerenza con gli obiettivi del Piano Nazionale della Ricerca Sanitaria. La ricerca finalizzata è quella attuata attraverso specifici progetti e diretta al raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dagli Enti e Istituzioni pubbliche o private attraverso specifici bandi, ai quali lo IOR presenta progetti attinenti alla mission e alle linee di Ricerca del Rizzoli. Si sviluppa attraverso la partecipazione a bandi specifici, regionali, nazionali ed internazionali promossi da enti ed istituzioni pubbliche o private ed anche nell'effettuazione di ricerca industriale su commissione o sponsorizzata.

Nell'organizzazione e nella conduzione dell'attività di ricerca, l'Istituto agisce l'autonomia prevista dalla normativa vigente con l'obiettivo di garantire le peculiarità proprie dell'IRCCS e della sua specifica missione.

L'Istituto, grazie anche alla partecipazione a Gruppi di Lavoro del Ministero della Salute ed a eventi formativi/informativi, garantisce che l'attività di ricerca e cura in tutte le sue fasi dalla pianificazione alla divulgazione dei risultati, si conformi ai principi della correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale.

Ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. n.288/2003 e di quanto previsto dal d.lgs. 200/2022, il Rizzoli può attuare delle misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, con l'Università, con Istituti di riabilitazione, etc, avvalendosi, in particolare delle Reti all'interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, condividere tecnologie ed attrezzature, operare la circolazione delle conoscenze con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti.

In linea con le strategie delineate a livello nazionale e regionale, l'Istituto si impegna anche ad una valutazione delle ricadute cliniche della ricerca sviluppata e ad individuare indicatori di outcome e metodologie di misurazione dei risultati conseguiti a distanza di tempo, derivanti dall'applicazione di metodiche innovative in campo clinico.

Lo IOR è impegnato altresì nello sviluppo di progetti di ricerca a potenziale ricaduta industriale e trasferimento tecnologico dei risultati della stessa. Questa attività è finalizzata al favorire un più rapido impatto dei risultati delle ricerche, valorizzando il ruolo dell'Istituto nel tessuto produttivo anche in settori non strettamente clinico-assistenziali. A tal fine è inserito nelle Reti Regionali dell'Alta Tecnologia dell'Emilia-Romagna ed alle reti e piattaforme che la stessa promuove. In tale ambito lo IOR sviluppa progetti di ricerca anche nell'ambito dei Bandi ricerca comunitari e ricerca commissionata dalle industrie o in partnership con soggetti pubblici e/o privati per innovare prodotti, processi produttivi o servizi, l'attrattività e l'internazionalizzazione del tessuto imprenditoriale. Inoltre, partecipa alle Piattaforme Europee di interesse.

Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, l'Istituto promuove, infine, la partecipazione dei ricercatori allo sviluppo delle imprese startup e spin-off innovative in materia di ricerca biomedica e biotecnologica.

Didattica e Formazione

L'Istituto, in quanto IRCCS, svolge funzioni di alta qualificazione relativamente alle attività assistenziali, di ricerca e di formazione finalizzata al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni e dei servizi di assistenza sanitaria.

L'Istituto è sede ulteriore della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Bologna per le attività di ricerca e di didattica connesse alla ortopedia, sia nell'ambito dei corsi di laurea sia per la formazione specialistica.

In questo contesto favorisce il trasferimento delle conoscenze dai docenti ai discenti attraverso modelli organizzativi tradizionali ed innovativi con l'obiettivo di integrare la formazione con la ricerca e l'assistenza.

Al proprio interno lo IOR sviluppa un sistema di gestione della formazione per i propri dipendenti attraverso la rete dei referenti in tutte le aree aziendali. Annualmente approva un piano di formazione aziendale i cui contenuti sono in linea con le strategie aziendali.

Le sinergie tra Ricerca, Assistenza Clinica e Formazione

Il Direttore Generale e il Direttore Scientifico coordinano le proprie attività al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca, per potenziarne l'efficacia nelle aree tematiche di afferenza.

Integrare la ricerca, l'assistenza e la formazione rappresenta non solo un obiettivo istituzionale, ma soprattutto un valore di riferimento per garantire l'innovazione del sistema. Tale integrazione consente di sviluppare sinergie tra l'innovazione della scienza medica ed il miglioramento dei percorsi di cura all'interno dei quali è inserito il paziente. L'integrazione consente, inoltre, di offrire prestazioni appropriate rispetto al fabbisogno di salute ed organizzate rispetto al processo evolutivo dei bisogni di carattere socio-culturale e psicologico. Il valore prodotto dall'integrazione tra ricerca, assistenza e formazione rappresenta uno stimolo continuo al miglioramento della qualità dei servizi erogati all'utenza.

ART.5 ORGANIZZAZIONE E PERSONALE

Ferme restando le disposizioni di legge nazionale vigenti, ivi comprese quelle in materia di IRCCS, l'Istituto articola la propria organizzazione interna nel rispetto di quanto previsto dalla Regione Emilia-Romagna e quanto richiamato nell'Atto Aziendale, dalla stessa approvato e - per quanto specificatamente inerente all'IRCCS - nel presente Regolamento di Organizzazione e Funzionamento.

Numero e tipologia dei Dipartimenti sono descritti nel Regolamento dei Dipartimenti, che ne disciplina organizzazione e funzionamento.

Il *Piano attuativo del PIAO⁶ relativo alla Programmazione Triennale dei Fabbisogni di Personale (PTFP)* indica annualmente la programmazione dei fabbisogni, in coerenza con le scelte strategiche aziendali e riporta il quadro delle acquisizioni di personale necessarie allo sviluppo delle attività dell'Istituto, ivi comprese quelle di Ricerca.

In quanto IRCCS, lo IOR si avvale di personale del ruolo della Ricerca Sanitaria e delle attività di supporto alla Ricerca Sanitaria di cui all'art. 1 c. 424 della Legge 27 dicembre 2017, n. 205. Nel PTFP è prevista quindi una specifica sezione dedicata al Personale della Ricerca Sanitaria dell'IRCCS assunto con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato. Nello stesso Piano Triennale la Direzione specifica i posti destinati alle attività di ricerca per l'inquadramento a tempo indeterminato del personale della ricerca.

Nella definizione dell'assetto organizzativo, il Direttore Generale valuta espressamente le esigenze connesse all'attività di ricerca, alle collaborazioni in atto tra unità e tra laboratori, anche appartenenti a diverse unità operative e favorisce, su richiesta, la mobilità interna dei ricercatori. Sulle predette materie il Direttore Generale acquisisce il parere obbligatorio del Direttore Scientifico⁷.

Il personale dello IOR è tenuto ad aderire al codice di condotta che disciplina prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse ed al rispetto delle regole di "fair competition" ai sensi dell'art.4, comma 1, lettera b del D.Lgs. n.200/2023.

⁶ Piano Integrato Aziendale di Organizzazione.

⁷ Cfr. Atto Aziendale - come da Art. 5 Schema-Tipo Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IRCCS, allegato all' Atto della Conferenza Stato-Regioni del 1 luglio 2007.

Il personale dell'Istituto e il personale in convenzione sono tenuti a rispettare la disciplina dell'incompatibilità tra lo svolgimento di attività legate al rapporto di lavoro con lo IOR e lo svolgimento di attività a favore di spin off e start up, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dal regolamento aziendale vigente in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e disciplina degli incarichi extra-istituzionali a titolo oneroso o gratuito, anche con riguardo alla fase del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

ART. 6 PATRIMONIO

Fermo restando quanto previsto dall'art. 7 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il patrimonio dell'Istituto è costituito da tutte le risorse, materiali e immateriali, che concorrono a svolgere le attività aziendali e a perseguire le finalità istituzionali. E' costituito da tutti i beni mobili ed immobili ad esso appartenenti come risulta dal libro cespiti.

Il Patrimonio immobiliare dell'Istituto, finalizzato ad attività istituzionali di assistenza, di ricerca e di formazione è costituito da:

- 1) Ospedale, area monumentale e area ospedaliera (via Pupilli, 1);
- 2) Centro di ricerca Codivilla Putti (via Di Barbiano, 1/10) che ospita i Laboratori di ricerca, i Servizi Amministrativi e gli ambulatori per attività specialistica e diagnostica;
- 3) altre strutture minori, inserite nel parco circostante l'ospedale ed il centro di ricerca, che ospitano attività di supporto.

ART.7 PIANIFICAZIONE STRATEGICA, BUDGET, CONTABILITA' ED ESERCIZIO FINANZIARIO

La pianificazione strategica e la programmazione pluriennale ed annuale⁸

La pianificazione della strategia è la funzione attraverso la quale la Direzione definisce, nell'ambito degli indirizzi forniti dalla Regione e dal Ministero della Salute, discussi dal Consiglio di Indirizzo e Verifica e con il supporto del Collegio di Direzione, gli obiettivi strategici dell'Istituto, le strategie per il loro raggiungimento, lo sviluppo dei servizi.

Sono strumenti di Programmazione aziendale previsti dalla normativa vigente:

- a) il Piano Integrato di Attività ed Organizzazione (PIAO) di cui all'art. 6 del decreto del 9 giugno 2021, n. 80, convertito con legge del 6 agosto 2021, n. 113, documento programmatico triennale redatto in conformità alle indicazioni disposte dalla Regione;
- b) il Piano degli Investimenti triennale, che esplicita la programmazione degli investimenti e le relative fonti di finanziamento;
- c) il Bilancio preventivo economico, che costituisce lo strumento di programmazione economico-finanziaria annuale.

⁸ Fonte: Atto Aziendale

Il Sistema di Budget⁹

Il sistema di budget rappresenta lo strumento principale di programmazione aziendale annuale e prevede l'esplicitazione e la negoziazione ai diversi livelli aziendali degli obiettivi e delle risorse necessarie. Attraverso tale strumento, l'Istituto:

- coordina il complesso insieme dei propri processi operativi;
- responsabilizza i dirigenti e acquisisce elementi utili alla formulazione di giudizi circa la competenza nell'esercizio delle responsabilità gestionali;
- garantisce le condizioni per il pieno sviluppo delle competenze professionali e gestionali;
- assolve alla funzione di strumento di comunicazione dei risultati attesi della gestione a tutti i portatori di interesse.

Il sistema di budget, la cui operatività viene assicurata dall'apposita struttura aziendale, interessa le aree dell'assistenza, quelle della ricerca e quelle tecnico-amministrative. Al fine di garantire le attività proprie dell'IRCCS e della sua specifica missione, nell'attuazione del processo di Budget, sulla base delle risorse concordate con il Direttore Generale, il Direttore Scientifico definisce obiettivi e risorse assegnate alle strutture di ricerca, tenuto conto altresì dei progetti di ricerca e dei finanziamenti di ricerca commissionata, e ne monitora i risultati attesi.

La Contabilità e l'Esercizio Finanziario

La gestione economica, patrimoniale e finanziaria è informata ai principi previsti dal codice civile in materia di contabilità e bilancio e da quanto stabilito dal decreto legislativo n. 118 del 2011 e dai relativi decreti attuativi, e dalla Legge Regionale 16 Luglio 2018, n.9.

Nel rispetto delle indicazioni e della normativa vigente, lo IOR predispone il bilancio preventivo economico annuale, in coerenza con la programmazione sanitaria e con la programmazione economico-finanziaria della regione ed approva il bilancio preventivo economico annuale dell'anno successivo, entro il 30 di novembre di ogni anno.

Il Bilancio d'Esercizio è redatto con riferimento all'anno solare ed è adottato dal Direttore Generale entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento. Il bilancio di esercizio è composto dallo stato patrimoniale, del conto economico, del rendiconto finanziario e della nota integrativa ed è corredato da una relazione sulla gestione sottoscritta dal direttore generale. Le verifiche previste nell'ambito del percorso attuativo della certificabilità del bilancio d'esercizio sono svolte dal Collegio sindacale.

Ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, lo IOR organizza la propria struttura gestionale mediante un sistema di contabilità analitica per centri di costo e responsabilità rispondente al modello organizzativo adottato. Tale sistema consente di programmare e rendicontare la gestione economica, amministrativa e delle risorse umane e strumentali. Inoltre, come previsto dal Decreto Legislativo 24 maggio 2019, lo IOR predispone a consuntivo il modello dei costi dei livelli di assistenza (LA) e il modello CP (Conto di Presidio).

Nel contesto della complessiva programmazione e gestione economico-finanziaria dell'Azienda, la funzione di ricerca, coordinata dal direttore scientifico, ha autonomia economica-finanziaria e gestionale sulle complessive risorse assegnate (personale, beni, servizi, investimenti) finalizzate allo svolgimento e il conseguimento degli obiettivi specifici.

⁹ Fonte: Atto Aziendale

Il sistema di rilevazione dei costi adottato dallo IOR consente l'attribuzione analitica dei costi e dei ricavi diretti dell'attività di ricerca attraverso l'individuazione di specifici centri di costo e di ricavo. La tracciabilità amministrativo contabile delle attività di ricerca è garantita inoltre attraverso la creazione e gestione di progetti dedicati che contengono le informazioni essenziali ai fini della rendicontazione dei risultati.

L'andamento economico dell'attività di ricerca dell'IRCCS è illustrato in apposita sezione del Bilancio di Esercizio, con l'evidenza di un prospetto contabile ed una relazione illustrativa delle attività svolte, nonché di una specifica sezione all'interno degli strumenti di programmazione e della rendicontazione sociale dell'Azienda.

ART.8 ORGANI

Sono organi dell'Istituto:

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

ART.9 CONSIGLIO DI INDIRIZZO E VERIFICA

Il Consiglio di Indirizzo e Verifica è costituito da 5 membri: tre nominati dalla Regione, di cui uno d'intesa con l'Università e uno con funzioni di Presidente, uno nominato dalla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria di Bologna, uno dal Ministro della Salute. Tutti i componenti del Consiglio sono in possesso dei requisiti previsti all'art. 6 comma 1-bis del D.Lgs. n. 288/2003 come modificato dal D.Lgs n.200/2022: diploma di laurea, comprovata esperienza e competenza in ambito amministrativo, economico, finanziario, medico o biomedico. I componenti assicurano l'assenza di conflitti di interesse. I componenti restano in carica 5 anni.

Il Consiglio svolge funzioni di indirizzo e controllo con particolare riferimento alle scelte strategiche dell'Ente e alla valorizzazione del patrimonio.

A questo fine, il Consiglio:

- indirizza la Direzione sulle linee strategiche su base annuale e pluriennale;
- esprime parere sul bilancio preventivo economico annuale e sul bilancio di esercizio;
- esprime parere sulle proposte di modifica degli assetti organizzativi e/o strutturali dell'Istituto, secondo le modalità dallo stesso definito;
- esprime parere sui provvedimenti di costituzione o partecipazione a società, consorzi, associazioni, ecc.;
- esprime parere sull'Atto Aziendale e sul Regolamento di Organizzazione e funzionamento;
- esprime parere sulle determinazioni di alienazione del patrimonio;
- formula valutazioni circa il raggiungimento degli obiettivi assistenziali e di ricerca in coerenza con le risorse assegnate;
- formula pareri sugli argomenti di cui al D.Lgs. n.288/2003, art. 8, comma 4 (sinergia con altri centri di ricerca e Università), comma 5 (trasferimento dei risultati della ricerca) e all'art. 9 (esercizio di attività diverse da quelle istituzionali);

- fornisce pareri sulle modalità di collaborazione su progetti di ricerca con medici e non medici di cui all'art. 8 comma 6 del D.Lgs n.288/2003;
- svolge tutte le altre attività previste dalla L.R. n.29/2004 e modifiche successive.

Al Consiglio partecipano, senza diritto di voto, il Direttore Generale, il Direttore Scientifico e il Collegio Sindacale e, su invito, il Direttore Sanitario, il Direttore Amministrativo e il Direttore del Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e della Riabilitazione e ogni altro dipendente che il Consiglio intenda invitare.

Il Consiglio definisce un proprio regolamento di funzionamento tenendo in considerazione, comunque, quanto stabilito dagli art. 9 e 10 dello schema tipo di regolamento di organizzazione e funzionamento degli IRCCS allegati all'Atto di Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano dell'1.7.2004.

Esso è redatto inoltre tenendo in considerazione quanto previsto dal D.Lgs. n. 200 del 23 dicembre 2002 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico", nonché dalla Legge Regionale 23.12.2004, n. 29, e s.m.i., "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del SSR".

ART.10 IL DIRETTORE GENERALE

Il Direttore Generale è nominato dal Presidente della Regione, sentito il Ministro della Salute e secondo la modalità previste dalla normativa vigente nazionale e regionale.

Fermo restando le disposizioni normative statali e regionali vigenti in materia, il Direttore Generale rappresenta legalmente l'Istituto ed esercita tutti i poteri di gestione; in particolare, egli è responsabile del raggiungimento degli obiettivi fissati dal Consiglio di Indirizzo e Verifica ed assume le determinazioni e le delibere in ordine alla realizzazione dei programmi e progetti adottati, è responsabile della gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa dell'Istituto, incluse la organizzazione e gestione del personale.

Assicura il perseguimento della missione avvalendosi dell'attività degli organi, degli organismi e delle strutture organizzative, nonché dei poteri organizzativi e gestionali attribuiti dalla normativa.

Egli garantisce la gestione complessiva dell'Istituto ed è coadiuvato dal Direttore Sanitario, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore del Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e della Riabilitazione.

Ha inoltre il compito e la responsabilità di garantire il raccordo tra attività di assistenza e attività di ricerca, perseguendo altresì gli obiettivi specifici assegnati dalla regione, funzionali alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca, definito per l'Istituto e approvato dal Ministero della Salute. A tal fine, coordina le proprie attività con il direttore scientifico.

L'incarico del direttore generale è di natura autonoma, esclusivo e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque.

Per quanto non espressamente citato, si rinvia all'Atto Aziendale vigente.

ART.11 DIRETTORE SCIENTIFICO

Secondo quanto previsto dall'Atto di Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano dell'1.7.2004, il Direttore Scientifico è nominato dal Ministro della Salute sentito il Presidente della Regione, tra i soggetti in possesso di laurea specialistica e di comprovate capacità scientifiche e manageriali, documentate anche attraverso positive esperienze pregresse. Il Direttore Scientifico è responsabile dell'attività di ricerca dell'Istituto ed è concretamente coinvolto nella direzione Aziendale dell'Istituto.

L'incarico ha natura esclusiva che 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'Istituto, senza ulteriore compenso.

Ferme restando le disposizioni normative statali e regionali vigenti in materia, il Direttore Scientifico promuove e coordina l'attività di ricerca scientifica dell'Istituto al fine di assicurarne l'integrazione con l'attività assistenziale e formativa.

Il Direttore Scientifico presiede il Comitato Tecnico Scientifico (CTS). È responsabile delle Linee di Ricerca ed esercita funzioni di pianificazione strategica inerenti l'organizzazione e le attività della ricerca dell'Istituto. Promuove, coordina e gestisce l'attività di ricerca scientifica dell'Istituto in coerenza con il Programma Nazionale di Ricerca di cui all'art. 12 bis del D.Lgs. n.502/1992 e successive modifiche e con quanto previsto dalla L.R. n.29/2004 in materia di Ricerca, identificata quale mission delle Aziende Sanitarie del SSR.

A tal fine:

- a) promuove l'attività di ricerca, ai sensi del D.Lgs.288/2003 e s.m.i., esercitando un coordinamento strategico per lo sviluppo di progetti da candidare a bandi di ricerca, indirizzando alla partecipazione a progetti di rete ed all'attrazione di finanziamenti di ricerca commissionata, sostenendo gli studi clinici e la ricerca indipendente promossa dai ricercatori IOR e stimolando iniziative di divulgazione delle attività di ricerca scientifica, in coerenza con gli obiettivi strategici di ricerca dell'Istituto e le risorse assegnate;
- b) definisce gli obiettivi di budget di ricerca assegnati alle articolazioni organizzative e gestisce le risorse economiche della ricerca concordate annualmente con il Direttore Generale in relazione agli indirizzi del Consiglio di Indirizzo e Verifica, nel rispetto dell'equilibrio economico di bilancio, la cui entità non può essere inferiore ai finanziamenti destinati all'Istituto per l'attività di ricerca e, complessivamente, all'ammontare dei conferimenti specificatamente destinati all'Istituto, in ragione del carattere scientifico del medesimo;
- c) esprime parere obbligatorio al Direttore Generale sulle determinazioni e le delibere inerenti le attività cliniche e scientifiche, le assunzioni e l'utilizzo di personale medico e sanitario non medico. In particolare, concorre alla definizione dei fabbisogni di personale per la realizzazione delle strategie aziendali ed esprime parere sulla deliberazione del Piano Triennale dei Fabbisogni di Personale, previsto dalla normativa vigente.
- a) è responsabile della verifica del raggiungimento degli obiettivi dei progetti approvati, in termini di apporto di conoscenze scientifiche e/o di ricaduta assistenziale e trasferimento tecnologico. Tale verifica avviene nell'ambito delle rendicontazioni previste dal progetto e - più complessivamente - nei momenti di verifica di Budget, sulla base degli obiettivi concordati con il Direttore Generale.

Dal Direttore Scientifico dipendono le Linee di Ricerca, approvate dal Ministero della Salute per il triennio corrente e rappresentate nell'Allegato 1 al presente Regolamento.

E' supportato da tutte le Strutture Amministrative e Tecniche dell'Istituto ed è dotato di una struttura organizzativa autonoma e/o funzionalmente dipendente, individuata all'Allegato 2 nel presente regolamento.

Il Direttore Scientifico presiede la Commissione per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa della dirigenza sanitaria dell'IRCCS

ART.12 COLLEGIO DI DIREZIONE

Il Collegio di Direzione svolge il ruolo e le funzioni previste dalla normativa vigente¹⁰ ed in particolare, ferme restando le prerogative degli altri organi aziendali, concorre:

- al governo delle attività cliniche;
- alla pianificazione strategica delle attività dell'Istituto, con particolare riferimento all'organizzazione e allo sviluppo dei servizi e delle attività di ricerca ed innovazione e alla valorizzazione delle risorse umane e professionali degli operatori;
- alla programmazione ed alla valutazione della formazione, in collaborazione con gli altri organi ed organismi aziendali e con i dipartimenti.

Il Collegio, in relazione a quanto sopra esposto, promuove il coinvolgimento degli operatori nell'elaborazione delle strategie aziendali, orientate allo sviluppo del governo clinico e della qualità dei servizi, dell'appropriatezza delle prestazioni ed allo sviluppo della ricerca traslazionale, caratteristica dell'IRCCS.

Il Collegio di Direzione è presieduto dal Direttore Sanitario ed è composto da:

- i Direttori di Dipartimento;
- due Responsabili per ogni Linea di Ricerca;
- il Direttore Amministrativo;
- il Direttore Assistenziale;
- un rappresentante dei Servizi Sanitari di Supporto, nominato dal Direttore Generale;
- una componente elettiva il cui numero e composizione sono definiti di seguito.
- una componente elettiva, che rappresenta le professioni presenti in Istituto e - al fine di garantire un equilibrio con i componenti di diritto - è composta da:
 - n.2 rappresentanti per l'area della dirigenza sanitaria
 - n.1 rappresentante per l'area della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa
 - n.1 rappresentante per l'area del comparto.

La componente di diritto e la componente elettiva hanno diritto di voto.

Alle riunioni del Collegio partecipano di diritto il Direttore Generale e il Direttore Scientifico, senza diritto di voto.

Alle riunioni del Collegio sono inoltre invitati i Vice Direttori di Dipartimento, con diritto di voto unicamente in assenza del Direttore di Dipartimento.

¹⁰ Cfr. LR 29 del 2004, DGR RER n. 86/2006, con specifico riferimento alle indicazioni sul Collegio di Direzione.

Alle riunioni del Collegio è prevista, su invito del Presidente, la presenza dei Direttori di Struttura Complessa Assistenziali e di Ricerca, senza diritto di voto, in relazione agli argomenti di interesse da discutere.

Ai sensi dell'art. 3 c. 4 della L.R. n.29/2004, il Collegio di Direzione partecipa all'elaborazione del programma aziendale di formazione permanente ed alla formulazione di proposte in materia di libera professione, ivi compresa l'individuazione di strumenti e modalità per il monitoraggio dell'attività libero-professionale intramuraria e per la valutazione dei tempi di attesa.

Il Collegio promuove e propone al Direttore Generale il Piano Annuale della Formazione (PAF) e il Programma Aziendale di Gestione Integrata del Rischio. Il Collegio di Direzione li approva e ne cura l'attuazione.

Il Direttore Scientifico e i Responsabili delle Linee di Ricerca informano almeno annualmente il Collegio di Direzione sui risultati delle Linee di Ricerca e le prospettive per l'anno successivo.

In caso di decisioni assunte dal Direttore Generale in dissenso rispetto al parere o alle proposte del Collegio di Direzione, il Direttore Generale formula adeguate motivazioni, che trasmette al Collegio.

ART.13 COLLEGIO SINDACALE

Il Collegio Sindacale è nominato dalla Regione Emilia-Romagna, secondo le norme vigenti. Dura in carica 3 anni ed è composto da tre membri, di cui uno designato dalla Regione con funzioni di Presidente, uno designato dal Ministero della Salute e uno dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Esso esercita le funzioni di vigilanza sulla regolarità amministrativa ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. n.288/2003 così come modificato dal D.Lgs. n.200/2022. Svolge le funzioni previste dalla normativa regionale in materia di Finanziamento, Programmazione, Controllo delle Aziende Sanitarie. Ha inoltre funzioni di controllo in materia di contrattazione integrativa, ex art. 40 bis, D.Lgs. n.165/2001.

ART.14 DIRETTORE SANITARIO E DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Direttore Generale si avvale della collaborazione di un Direttore Amministrativo e di un Direttore Sanitario, all'uopo da lui scelti tra soggetti in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente, ivi compreso il decreto legislativo n. 288/2003. In particolare, gli incarichi di Direttore Sanitario e Direttore Amministrativo sono di natura autonoma, esclusivi e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque.

Il Direttore Sanitario ed il Direttore Amministrativo svolgono i compiti previsti dal decreto 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni e dalla normativa nazionale e regionale in materia, così come dettagliato nell'Atto Aziendale¹¹ nel Regolamento Organizzativo Rizzoli¹².

¹¹ Atto Aziendale, sezioni "Il Direttore Amministrativo" e "Il Direttore Sanitario".

¹² Regolamento Organizzativo Rizzoli, sezioni "Il Direttore Amministrativo" e "Il Direttore Sanitario".

ART.15 COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) ha funzioni consultive e di supporto tecnico-scientifico all'attività clinica e di ricerca.

Il CTS è nominato dal Consiglio di Indirizzo e Verifica su proposta del Direttore Scientifico, da cui è presieduto.

Vi partecipa di diritto il Direttore Sanitario ed è composto da altri 8 membri, in numero di quattro scelti tra i direttori di dipartimento, di uno tra il personale medico dirigente, di uno tra il personale delle professioni sanitarie con incarichi dirigenziali e da due esperti esterni.

Alle sedute del Comitato partecipano Direttore Generale, il Direttore Amministrativo ed il Direttore Assistenziale, senza diritto di voto.

I componenti del CTS restano in carica per una durata non superiore a quella del Direttore Scientifico. Qualora nel corso del mandato venga a cessare per qualsiasi motivo un componente del CTS, questo sarà sostituito da altro soggetto per il residuo periodo di tempo dei componenti in carica.

Il CTS è informato dal Direttore Scientifico sull'attività dell'Istituto e formula pareri consultivi e proposte sui programmi e sugli obiettivi scientifici e di ricerca, nonché, in via preventiva, su iniziative di carattere scientifico.

ART.16 COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET)

I Comitati Etici territoriali (CET), di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, istituiti con Delibera di Giunta Regionale n. 923 del 05.06.2023, sono un organismo indipendente al quale sono attribuite le competenze di cui al comma 10 del citato art. 2, ossia per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) n.536/2014, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n.536/2014 congiuntamente con l'Autorità competente. I Comitati Etici Territoriali sono altresì competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici (art. 1 Decreto 26 gennaio 2023 "Individuazione dei quaranta Comitati etici" e art. 1 Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali").

I CET, come ripreso anche dal Regolamento regionale di cui alla Delibera di Giunta Regionale n. 1029 del 19.06.2023, possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai Comitati Etici preesistenti (definiti dal Decreto «Comitati Etici locali»), concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei Comitati Etici, inclusi gli studi osservazionali retrospettivi nelle more di eventuali aggiornamenti normativi e qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere del Comitato Etico, nonché le 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.

Per tali attività residuali la competenza rimane del CET di Area Vasta cui afferisce l'Azienda sanitaria/IRCCS interessata/o, sia che si tratti di studi monocentrici che multicentrici, anche

laddove il promotore sia esterno, sempre garantendo l'indipendenza di cui all'art. 4 del Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

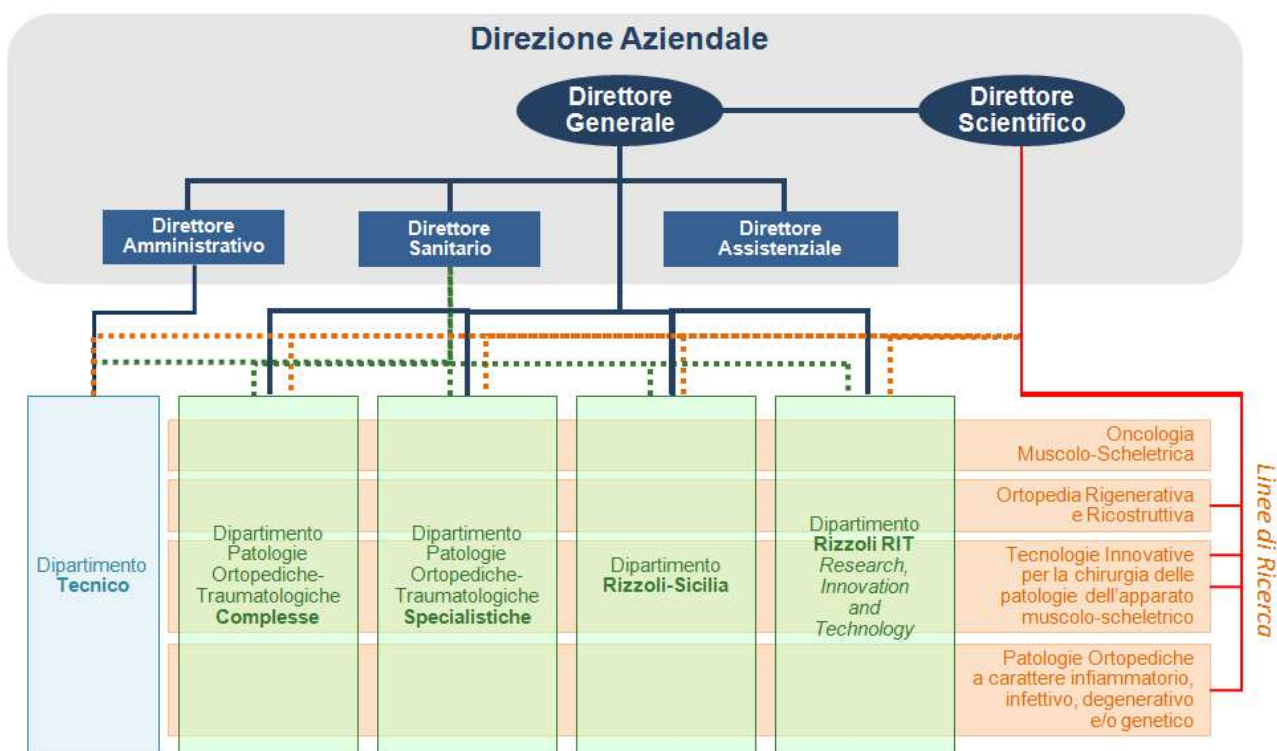
ART.17 VIGILANZA

L'Istituto è sottoposto alla vigilanza del Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. n. 288/2003 così come modificato dall'art. 9 del D. Lgs n. 200/2022.

ART.18 RINVIO

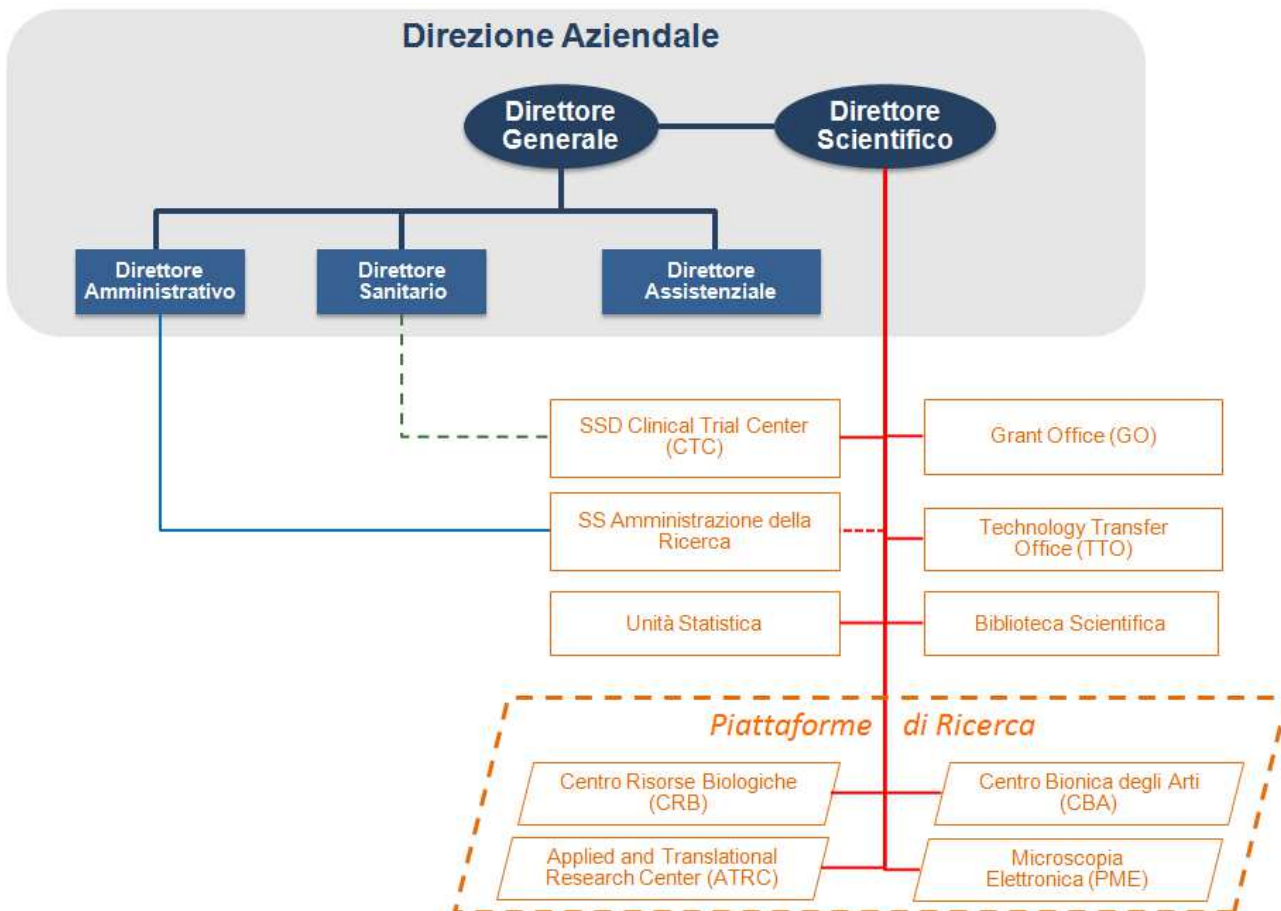
Per tutto quanto non previsto dal presente atto si applicano le disposizioni di legge nazionali e regionali vigenti in materia, nonché quanto previsto dall'Atto Aziendale e dai documenti di programmazione ed organizzazione aziendale.

Allegato 1. I Dipartimenti e le Linee di Ricerca dello IOR



Le Linee di Ricerca rappresentate in questo schema sono riferite a quelle approvate dal Ministero della Salute nell'ambito della Programmazione Triennale degli IRCCS.

Esse possono essere modificate in seguito all'approvazione del nuovo Programma Triennale della Ricerca degli IRCCS.



Come evidenziato dall'organigramma, dipendono gerarchicamente dal Direttore Scientifico le seguenti articolazioni, che svolgono compiti e funzioni di supporto strategico al Direttore Scientifico per lo sviluppo della mission e delle finalità di ricerca dell'Istituto, operando in stretta sinergia con tutte le articolazioni organizzative di area amministrativa e tecnica che compongono la tecnostruttura aziendale. In particolare:

Clinical Trial Center (CTC) – Struttura Semplice Dipartimentale

Supporta l'Istituto nello sviluppo, sottomissione e monitoraggio degli studi clinici. Affianca gli sperimentatori allo scopo di favorire l'incremento e la progressione delle sperimentazioni cliniche profit e non profit secondo quanto stabilito dai protocolli, con particolare riferimento all'arruolamento dei pazienti, i consensi informati, la tracciabilità, la registrazione dei risultati, l'appropriatezza del setting, la congruità delle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera. È adibita al monitoraggio della qualità delle sperimentazioni cliniche secondo GCP per quanto riguarda gli studi farmacologici di cui IOR è promotore.

Tale struttura dipende dalla Direzione Scientifica e si interfaccia per quanto concerne gli studi clinici con la Direzione Sanitaria. In particolare autorizza le prestazioni sanitarie erogate in strutture diverse dall'Istituto a favore di pazienti dell'Istituto inseriti in studi clinici, secondo quanto previsto dal Protocollo di Studio.

Si interfaccia con il Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) per le funzioni di segreteria locale tecnico-scientifica, utilizzando le modalità, procedure e strumenti informativi dallo stesso implementati. Alla struttura fanno capo le funzioni relative alla sottomissione delle sperimentazioni al Comitato Etico e al supporto alle sperimentazioni cliniche, la farmacovigilanza per gli studi clinici in collaborazione con la Farmacia Interna IOR.

Grant Office (GO)

Fornisce supporto ai ricercatori dell'Istituto nella ricerca di opportunità di finanziamento (fundraising e scouting di progetti, sia con riferimento ai bandi di natura competitiva che ad altre linee di finanziamento) con la finalità di sviluppare il posizionamento dell'Istituto e della Direzione Scientifica nel perseguimento degli obiettivi e dei criteri di riconoscimento dell'Istituto; in tale ambito interviene nella fase di analisi, stesura e presentazione e partecipazione ai progetti di ricerca finanziati da Enti pubblici italiani ed internazionali, Fondazioni ed altre Istituzioni nell'ambito dell'area di riconoscimento dell'IRCCS. A tal fine identifica le opportunità di finanziamento da progetti, valuta i Bandi, si occupa della predisposizione tecnico-scientifica delle domande di finanziamento, delle relazioni scientifiche dei progetti nell'ambito del rapporto con gli Enti finanziatori e i Partner di progetti. Per le attività di definizione del budget dei progetti e di accordi, finalizzati alla presentazione delle domande di finanziamento, il GO è supportato da SSAR, in relazione funzionale.

Technology Transfer Office (TTO)

Coadiuvare il Direttore Scientifico nelle funzioni strategiche, nei rapporti dell'Istituto con il mondo industriale e favorire i collegamenti tra i laboratori e le industrie del settore. Svolge inoltre attività di supporto per la tutela, la valorizzazione e il trasferimento alle imprese delle invenzioni dei ricercatori dello IOR. Incentiva la protezione del know-how e della proprietà intellettuale con il deposito di brevetti, marchi, copyright al fine di favorire la creazione e la diffusione di soluzioni mediche innovative. In tale ambito supporta tutti i processi di deposito, estensione e mantenimento dei brevetti e dei titoli di proprietà industriale. Supporta inoltre la Direzione Scientifica per il presidio degli sviluppi della ricerca e innovazione nell'ambito della nuova programmazione regionale S3 (2021-2027) e delle reti pubbliche-private regionali, nazionali, internazionali di medicina traslazionale. Assicura lo sviluppo delle attività che coinvolgono Partner industriali secondo quanto previsto dalla normativa vigente, dal Regolamento Brevetti e dal Regolamento per l'individuazione di partner industriali ai sensi dell'art. 8.5 sexties del D.L.vo 288/2003 s.m.i.. Infine collabora nelle attività del Gruppo Integrità Ricerca secondo il Regolamento dell'Istituto.

Biblioteca Scientifica

Supporta il Direttore Scientifico nella valutazione della attività di ricerca e della produzione scientifica, anche attraverso indicatori bibliometrici, ai fini della rendicontazione dei fondi della Ricerca Corrente, Ricerca Finalizzata, 5X1000, Conto Capitale, Progetti Europei, nonché ai fini del monitoraggio degli obiettivi di budget delle Strutture di ricerca e clinica e delle linee di ricerca. Svolge le seguenti attività:

- Controllo affiliazione articoli inviati per la sottomissione ad una rivista;
- Programma di ottimizzazione dell'Impact Factor (supporto alla selezione della rivista);
- Assistenza nel recupero degli indicatori bibliometrici richiesti sia da un singolo utente che da una struttura, come:
 - Impact Factor totale e normalizzato

- Citation Index, da Scopus e Web of Science
 - H-Index (indice di Hirsch), da Scopus e Web of Science
- Rendicontazione annuale al Ministero della Salute della produzione scientifica dell'IRCCS per la ricerca corrente;
- Disseminazione delle informazioni scientifiche, svolte in rete con le Biblioteche degli IRCCS nazionali.

Unità Statistica

Fornisce supporto ai ricercatori per le attività statistiche necessarie alla redazione di progetti candidati a bandi competitivi, alla definizione di protocolli di studi no profit da sottomettere al Comitato Etico, alla redazione di articoli scientifici. Promuove lo sviluppo di competenze nell'ambito della metodologia ricerca.

Supporta la Direzione Scientifica per la rendicontazione degli indicatori di area clinico-assistenziale previsti per la Riconferma di IRCCS e per la rendicontazione annuale della Ricerca Corrente.

A tal fine si interfaccia con le Direzioni aziendali e le altre articolazioni organizzative aziendali, ivi compresa la SC ICT per quanto attiene la gestione dei flussi e dei debiti informativi deputati alla ricerca.

Effettua analisi dei dati e lo sviluppo di sistemi di record linkage e di reportistiche ad uso di professionisti e ricercatori.

Amministrazione della Ricerca (SSAR) - Struttura Semplice

Come previsto dalla normativa vigente, il Direttore Scientifico è supportato da tutta la tecnostruttura aziendale, amministrativa e tecnica dell'Istituto, ed in particolare dalla "Amministrazione della Ricerca (SSAR)", che presidia i processi giuridici, amministrativi, contabili e tecnico-informativi connessi alle attività di ricerca, gestisce le attività di contrattualistica, assicura la rendicontazione dei finanziamenti secondo modalità e modelli richiesti dagli enti finanziatori e committenti, garantendone il rispetto dei tempi. La struttura presidia, nel dettaglio:

- per i profili economici, la gestione amministrativo-contabile dei progetti di ricerca, ivi compresi i progetti di ricerca derivanti da bandi PNRR e PNC, e dei fondi derivanti da attività di ricerca collaborativa o commerciale (fatturazione, recupero crediti, gestione audit, spese per attività di ricerca).
- per gli aspetti giuridici, la negoziazione e gestione della contrattualistica legata alle attività di ricerca (ricerca collaborativa e commerciale; studi clinici; *material transfer agreement* e *non disclosure agreement*; licenze e cessioni di brevetti).

Assicura altresì la gestione e il reclutamento dei borsisti e dei rapporti libero professionali dedicati alla ricerca nonché provvede alle attività trasversali, anche a supporto della Direzione Scientifica, nella redazione di documenti, linee guida e regolamenti relativi ai processi di gestione della ricerca. Per la caratterizzazione amministrativa delle attività svolte, la Struttura afferisce gerarchicamente al Direttore Amministrativo, ma opera in stretta sinergia con la Direzione Scientifica per dare applicazione - nell'ambito delle proprie competenze - agli indirizzi e le strategie della ricerca definite dal Direttore Scientifico, anche collaborando e supportando le altre articolazioni organizzative della Direzione Scientifica.

Piattaforme di Ricerca

Dalla Direzione Scientifica dipendono le Piattaforme di Ricerca, trasversali all'Istituto ed interdisciplinari, che offrono accesso a tecnologie e know-how all'avanguardia negli ambiti di Ricerca coerenti con le Linee e l'Area di Riconoscimento dell'IRCCS. Supportano i ricercatori nello sviluppo di metodi e progetti di ricerca, promuovono programmi di formazione, presidiano aree/sistemi riconosciuti strategici, con l'obiettivo finale di incrementare l'impatto della ricerca dello IOR:

Centro Risorse Biologiche (CRB) - funzione di collegamento e armonizzazione nella gestione delle Biobanche e delle collezioni di campioni IOR, nonché di miglioramento nella gestione dei campioni stessi, procedure di raccolta, processazione e conservazione in conformità alle normative nazionali ed internazionali.

Microscopia Elettronica (PME) – è un'infrastruttura di ricerca con la funzione di supporto all'attività scientifica dei ricercatori dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, del CNR e di altre Istituzioni pubbliche e private che richiedano collaborazioni, consulenze o servizi, e può fornire supporto alle attività didattiche e formative di scuole secondarie e università.

Applied and Translational Research Center (ATRC) - funzione che fa capo alla Direzione Scientifica che ha l'obiettivo di far progredire rapidamente la ricerca scientifica trasferendo i risultati alla clinica per migliorare la qualità di vita dei pazienti affetti da patologie muscoloscheletriche. In particolare, l'ATRC si occupa di supportare le attività di ricerca traslazionale che coinvolge cliniche e laboratori, supportare l'applicazione dei risultati della ricerca in clinica e la relativa produzione scientifica.

Centro di Bionica degli Arti (CBA) - Piattaforma per lo sviluppo di dispositivi protesici e ortesici che coniughino le più avanzate tecnologie ICT con innovative chirurgie, volte ad ottenere un miglior controllo delle protesi e ortesi. E' orientata allo sviluppo di ricerche collaborative nell'ambito della riabilitazione dei pazienti con deficit neurologico o neuromuscolare conseguente a traumi.