



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Codice sito 4.10/2015/4

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome
c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Veneto
Coordinatore Commissione salute
protocollo.generale@pec.regione.veneto.it
statoregioni@pecveneto.it

All'Assessore della Regione Umbria
Coordinatore Vicario Commissione salute
conferenze.regione@postacert.umbria.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

E p.c.

Al Ministero della salute
- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
Direzione generale della ricerca e
dell'innovazione
dgrst@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze
- Gabinetto
confgabmef@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria generale
dello Stato - Coordinamento delle attività
dell'Ufficio del Ragioniere generale dello
Stato
[rgs.ragionereregionale.coordinamento@pe
c.mef.gov.it](mailto:rgs.ragionereregionale.coordinamento@pec.mef.gov.it)

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0000103 P-4.23.2.10
del 08/01/2015



10723837



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Oggetto: Parere sullo schema di decreto del Ministro della salute di modifica del decreto 14 marzo 2013 concernente la documentazione necessaria per il riconoscimento e la conferma degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ai sensi dell'articolo 14, comma 1, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Parere ai sensi dell'articolo 14, comma 1, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Il Ministero della salute ha trasmesso lo schema di decreto in oggetto, con nota del 19 dicembre 2014, che modifica il decreto del 14 marzo 2013.

Al riguardo, si chiede di acquisire dalla Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, l'assenso tecnico, ove non si registrassero osservazioni e si ritenesse di poter procedere senza un previo incontro tecnico. In caso si ritenesse necessario apportare eventuali modifiche, questo Ufficio di Segreteria convocherà un incontro per l'esame dello schema di decreto al fine dell'espressione del parere in questa Conferenza.

La suddetta documentazione è disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice 4.10/2015/4.

Il Direttore
Antonio Naddo



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE
IN SANITA'
Ufficio 2
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DSSA VAG NI
2/1/2015

Ministero della Salute
DGRIC
0007486-P-19/12/2014



Registro – classif: DGRIC.2

All.2

→
Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Segreteria della Conferenza Permanente per i
Rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province
Autonome
Via della Stamperia, 8
00187 ROMA

e, p.c.
Ufficio di Gabinetto
SEDE

OGGETTO: Schema di D.M. di modifica del D.M. 14 marzo 2013.

Si trasmette, ai sensi dell'articolo 14, comma 1, del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, come modificato dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'unito decreto di modifica del decreto ministeriale 14 marzo 2013 concernente la documentazione necessaria per il riconoscimento e la conferma degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (all. 1), corredato di due allegati (all. A e B).

Si prega di voler inserire l'argomento all'o.d.g. delle prossime riunioni ai fini dell'acquisizione del prescritto parere, valutando l'opportunità di convocare, in via preliminare, una riunione tecnica.

A fini di collaborazione, si allega, al riguardo, uno schema di parere (all.2).

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giovanni Leonardi

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0000042 A-4.23.2.10
del 07/01/2015





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'
UFFICIO II

APPUNTO AL MINISTRO
ON.LE BEATRICE LORENZIN
per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto

Ministero della Salute
DGRIC
0006323-P-18/11/2014

All.2



OGGETTO: Proposta di modifica del
D.M. 14 marzo 2013.

Il decreto ministeriale 14 marzo 2013 all'articolo 2, comma 1, prevede che gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, ai fini della conferma del riconoscimento scientifico, devono trasmettere ogni due anni a questo Dicastero, oltre alla documentazione indicata dal precedente articolo 1, attestante il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13 del D. Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i, il provvedimento della Regione competente che attesta il perdurare della coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria.

Di contro, con riferimento alla procedura di conferma, la normativa, attualmente vigente, contenuta nell'articolo 15 del citato D. Lgs. n. 288, come modificato dalla decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189, stabilisce che "le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma altresì indicata dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 14".

Appare evidente che il decreto ministeriale 14 marzo 2013 integra la previsione della sopra citata normativa nazionale con riferimento all'obbligo, in capo all'IRCCS, di trasmettere, ai fini della conferma del riconoscimento scientifico, l'ulteriore deliberazione di Giunta della Regione competente per territorio relativa alla coerenza con la programmazione sanitaria.

Al riguardo, giova evidenziare che se è necessario acquisire, per il riconoscimento di un nuovo Istituto quale IRCCS, così come anche previsto dallo stesso D. Lgs. 288, un provvedimento regionale che attesti la coerenza dell'attività dell'Istituto con la programmazione sanitaria regionale, la medesima considerazione non può essere, invece, sostenuta per la procedura di conferma del carattere scientifico.

In quest'ultimo procedimento, infatti, sarebbe necessaria un'espressione dell'amministrazione regionale esclusivamente nell'ipotesi di eventuali variazioni della programmazione sanitaria regionale che possano incidere sull'IRCCS.

Ad oggi, invece, la previsione, introdotta dal recente D.M. 14 marzo 2013, secondo cui l'Istituto, per poter trasmettere l'istanza di conferma, debba acquisire necessariamente la delibera regionale sulla coerenza, comporta un aggravamento della procedura, peraltro, non giustificato da straordinarie e motivate esigenze imposte dallo svolgimento dell'istruttoria, di cui all'articolo 1, comma 2, della L. 241/90 e s.m.i.

La procedura di conferma, così come disciplinata dall'articolo 2 del suddetto decreto ministeriale, rallenta l'attività di verifica della sussistenza dei requisiti per il mantenimento della qualifica di IRCCS, in

contrasto con la ratio del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189 che, invece, è volto a rendere più celere il procedimento in questione.

E' da evidenziare, peraltro, che anche eliminano dal procedimento per la conferma del carattere scientifico la delibera regionale sul perdurare della coerenza con la programmazione sanitaria, la regione competente sarà, comunque, interpellata sia in fase iniziale, con la comunicazione di avvio del procedimento, sia in fase finale con l'acquisizione della prescritta intesa regionale prima dell'emanazione del decreto di conferma.

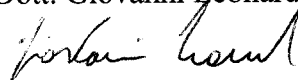
Si propone, pertanto, di modificare il D.M. 14 marzo 2013, eliminando dall'articolo 2, relativo alla documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, la previsione del provvedimento regionale sulla coerenza.

Inoltre, al fine di semplificare la documentazione da inviare per il mantenimento della qualifica di IRCCS, si rappresenta l'opportunità di modificare gli allegati del suddetto decreto ministeriale, prevedendone uno per la documentazione da allegare all'istanza di riconoscimento e un altro più snello per la procedura di conferma.

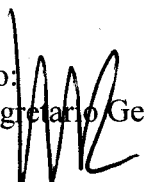
Si ritiene, infatti, che alcuni dati (quali, ad esempio, i dati relativi all'attività di ricerca) non devono essere nuovamente trasmessi perché già inviati al momento della richiesta di riconoscimento, oppure perché comunque in possesso della scrivente, o non variati rispetto all'istanza di riconoscimento del carattere scientifico.

Stante quanto precede, acquisito il parere dell'Ufficio Legislativo con nota prot. n. 5966 del 17 ottobre 2014 (all.1), si sottopone alle valutazioni della S.V. On. le l'unito schema di decreto (all.2) affinché, ove nulla osti, ne disponga la trasmissione alla Conferenza Stato - Regioni per il prescritto parere.

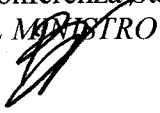
Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Leonardi



Visto:
Il Segretario Generale



Visto:
passino gli atti alla
Conferenza Stato-Regioni
IL MINISTRO





Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTO l'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante "*Delega al Governo per l'emanazione di un decreto legislativo concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*";

VISTO il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante "*Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della L.16 gennaio 2003 n. 3*", come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n.189;

VISTO l'Atto d'Intesa recante "*Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni*", ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo n. 288 del 2003 e dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sancito il 1° luglio 2004 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, pubblicato nella G.U. 26 luglio 2004, n.173, come modificato dall'Atto di Intesa sancito il 29 maggio 2014, pubblicato nella G.U. 25 giugno 2014, n. 145;

VISTO l'articolo 1 del richiamato decreto legislativo che stabilisce che gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo *standards* di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d);

VISTO l'articolo 13 del citato decreto legislativo, che stabilisce che l'istituzione di nuovi Istituti deve essere coerente e compatibile con la programmazione sanitaria della Regione interessata e che la stessa è subordinata al riconoscimento di cui al comma 3 del medesimo articolo ed avviene con riferimento a un'unica specializzazione disciplinare, coerente con gli obiettivi della programmazione scientifica nazionale di cui all'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e successive modificazioni ed integrazioni ed ai soli presidi nei quali la stessa attività è svolta;

VISTI in particolare:

- l'articolo 13, comma 2 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce che le strutture pubbliche che chiedono il riconoscimento possono costituirsi nella forma delle Fondazioni di cui all'articolo 2 del medesimo decreto e che le strutture private debbono costituirsi in una delle forme giuridiche disciplinate dal codice civile;
- l'articolo 13, comma 3 del citato decreto legislativo, che stabilisce che il riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti è subordinato al possesso dei requisiti necessari, che sono indicati nel medesimo comma alle lettere da *a*) a *h*);

VISTO l'articolo 14, comma 1, del richiamato decreto legislativo, che stabilisce che la domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura interessata alla regione competente unitamente alla documentazione comprovante la titolarità dei requisiti di cui all'articolo 13 dello stesso decreto legislativo e che tale documentazione è individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano; che, a tal fine, la regione inoltra la domanda, nella quale devono essere indicate la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, al Ministero della salute, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria;

VISTO l'articolo 15, comma 1, del suddetto decreto legislativo che stabilisce che, ai fini della conferma del riconoscimento del carattere scientifico, le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati devono trasmettere al Ministero della salute, ogni due anni, i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al richiamato articolo 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, secondo quanto stabilito dallo stesso decreto;

VISTO il decreto ministeriale 14 marzo 2013 recante "*Documentazione necessaria per il riconoscimento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*" e, in particolare, l'articolo 2 relativo alla documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

CONSIDERATO che il citato articolo 15, comma 1, del richiamato decreto legislativo richiede, ai fini della conferma del carattere scientifico, unicamente il mantenimento dei requisiti previsti dall'articolo 13 dello stesso decreto;

RITENUTO, pertanto, necessario modificare il suddetto decreto ministeriale 14 marzo 2013, eliminando dall'articolo 2 la parte in cui si prevede la produzione di documentazione ulteriore rispetto a quella contemplata dal menzionato comma 1 dell'articolo 15 del richiamato decreto legislativo;

RITENUTO, altresì, di procedere alla modifica degli allegati del citato decreto ministeriale 14 marzo 2013, al fine di semplificare la documentazione e procedere ad una distinzione tra la procedura di riconoscimento e la procedura di conferma del carattere scientifico;

VISTO il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, espresso nella seduta del

DECRETA

ART. 1

(Modifiche degli articoli 1e 2 del decreto ministeriale 14 marzo 2013)

1. Al decreto ministeriale 14 marzo 2013 sono apportate le seguenti modifiche:
 - a) All'articolo 1, comma 1, le parole "*negli allegati*" sono sostituite dalle seguenti "*nell'allegato A*";
 - b) All'articolo 2, comma 1, le parole "*la documentazione di cui all'art. 1, unitamente al provvedimento della Regione competente, che attesta la conferma del perdurare della*

*coerenza del riconoscimento scientifico con la propria programmazione sanitaria” sono
sostituite dalle seguenti “ la documentazione di cui all’allegato B al presente decreto”.*

c) Il comma 2 dell’articolo 2 è soppresso.

Roma,

IL MINISTRO

ALLEGATO 1

INFORMAZIONI RELATIVE AI SEGUENTI PUNTI

- Denominazione dell'Istituto;
- indicazione della sede legale ed eventuali sedi operative dell'Istituto con le relative attività (ricerca, assistenza e altro) a vario titolo svolte;
- indicazione della sede/sedi per cui si richiede il riconoscimento del carattere scientifico;
- indicazione della disciplina per cui si chiede il riconoscimento;
- attestazione della Regione interessata della sede effettiva di attività della struttura e della disciplina per la quale si richiede il riconoscimento;
- delibera della Regione interessata che attesti la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria;
- indicazione del numero totale dei posti letto accreditati (ricoveri ordinari e day hospital), con la specifica di quelli riferibili alla disciplina di riconoscimento richiesta;
- indicazione del codice della struttura.

ALLEGATO 2

Parte prima

Presentazione del soggetto richiedente

Relazione sulla costituzione ed evoluzione dell'Istituto comprovante il possesso dei requisiti clinico-scientifici alla base del riconoscimento.

La relazione dovrà contenere, in forma sintetica e facilmente consultabile, le informazioni e la documentazione di cui alla parte seconda, da riportare in appositi allegati, secondo le indicazioni che seguono.

Parte seconda

(Art. 13, comma 3, D.lgs. 288/2003 e s.m.i.)

Nella relazione occorre dimostrare l'esistenza dei requisiti legali, organizzativi e gestionali coerenti con il livello di eccellenza della struttura sia nelle attività clinico-assistenziali che scientifiche.

Lettera a) Personalità giuridica

Atti comprovanti la personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato del soggetto richiedente il riconoscimento:

1. nel caso di personalità giuridica di diritto pubblico: atto normativo istitutivo;
2. nel caso di personalità giuridica di diritto privato: atto costitutivo e statuto;
3. per le persone giuridiche di diritto privato: dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 15 della legge n. 183/2011, del certificato di iscrizione nell'apposito registro;
4. per le persone giuridiche di diritto privato: visura camerale storica o altra documentazione atta ad indicare i settori di attività esercitati.

Lettera b) Titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari

1. Provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria;
2. provvedimento di accreditamento sanitario, con l'indicazione del numero totale dei posti letto (ordinari e in day hospital) e della/e specialità cui afferiscono.

Lettera c) Economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature

Organizzazione

1. Dimensione della struttura assistenziale (mq) e di ricerca (mq);
2. carta dei servizi pubblicata, allegata in formato elettronico, che deve contenere informazioni sulla presenza del centro prenotazione unificato, del servizio di follow up dei pazienti e del servizio di presa in carico dei pazienti e dei familiari (informazioni, residenze protette, ecc.) e indicazione del sito web dell'Istituto;
3. descrizione della struttura organizzativa (organigramma, pianta organica, tabella riassuntiva del personale operante presso l'Istituto diviso per tipologia di contratto e profilo professionale) (TABELLA 1);
4. presenza di un servizio di controllo della qualità (iniziative di miglioramento della qualità e sistema di segnalazione eventi avversi - risk management) ed elenco delle procedure assoggettate al controllo di qualità;
5. elenco numerico del personale dedicato all'attività di ricerca, distinto in base al tipo di rapporto di lavoro subordinato (a tempo indeterminato o determinato), parasubordinato, in convenzione e/o libero professionale, con l'indicazione della qualifica professionale (TABELLA 2);
6. rapporti convenzionali con strutture di ricerca, università ecc. che prevedano l'integrazione delle strutture e del personale.

Strumenti economico - gestionali di base

1. Bilanci di esercizio dell'ultimo triennio, corredati delle relative note integrative e delle relazioni, sull'andamento della gestione, entrambe sottoscritte dal Direttore generale. In caso di perdita di esercizio, il Direttore generale dovrà indicare, in apposita relazione aggiuntiva, le cause, i provvedimenti adottati per coprire la stessa nonché le determinazioni assunte per ricondurre in equilibrio la gestione.

Per i soggetti con personalità giuridica di diritto pubblico, il bilancio deve essere conforme allo schema di cui all'allegato 2 dell'art. 26, comma 3, del D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 e successive modifiche ed integrazioni (TABELLA 3).

Per i soggetti con personalità giuridica di diritto privato, il bilancio deve essere certificato da una società di revisione.

2. bilanci sezionali della ricerca dell'ultimo triennio, secondo lo schema di cui all'Allegato 2/4 del D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 e s.m.i. ed unita relazione con l'indicazione delle strutture interamente o parzialmente dedicate ai progetti di ricerca (TABELLA 4).

Indicatori di economicità, efficienza e di patrimonio (TABELLA 5)

1. Rapporto percentuale tra totale dei costi della produzione (costi operativi) e totale dei ricavi – Istituto;
2. rapporto percentuale del costo del personale (1) con il totale dei ricavi;
3. rapporto percentuale tra l'ammortamento (o costo equivalente annuo: leasing, noleggio, ecc.) delle attrezzature sanitarie e di ricerca ed il totale dei ricavi – Istituto;
4. rapporto percentuale tra costo totale di acquisto di beni e servizi e totale dei ricavi – Istituto;
5. rapporto percentuale del costo del personale esclusivamente dedicato alla ricerca e costo totale;
6. rapporto tra numero (2) di personale amministrativo (o addetto a funzioni amministrative) e numero di personale sanitario non medico – Istituto.
7. rapporto tra numero (2) di personale amministrativo (o addetto a funzioni amministrative) e numero di personale medico – Istituto.
8. rapporto tra il patrimonio netto (3) (al netto dei contributi in conto capitale vincolati) (4) e il totale dell'attivo – Istituto

⁽¹⁾ *distinto in personale di ruolo (anche a tempo determinato) ed in convenzione con enti di ricerca e università.*

⁽²⁾ *equivalente a tempo pieno.*

⁽³⁾ *rappresenta il capitale proprio ed è pari alla differenza tra il totale attivo ed il totale passivo dello stato patrimoniale dell'Ente.*

⁽⁴⁾ *contributi erogati.*

Lettera d) caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale

Nella relazione occorre dimostrare l'esistenza di attività assistenziale coerente con il livello di eccellenza della struttura, sia globalmente sia nella specifica area per la quale si chiede il riconoscimento, con indicazione dei seguenti dati:

1. numero totale dei posti letto;
2. numero totale dei ricoveri per anno;
3. numero totale per anno dei ricoveri per patologie relative alla richiesta di riconoscimento;
4. percentuale tra i totali dei due tipi di ricovero sopra indicati;
5. degenza media;
6. indice di occupazione dei posti letto;
7. indice comparativo di performance;
8. indice di case mix per la misurazione della complessità della casistica trattata e peso medio del DRG
9. 20 DRG più frequenti da valutare in coerenza con il riconoscimento richiesto;
10. indice di attrazione da altre Regioni;
11. elenco (max 20) delle apparecchiature di assistenza significative o innovative acquisite nel triennio - l'elenco deve indicare tipologia, nome, anno di acquisto, campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche (TABELLA 6);
12. elenco dei percorsi assistenziali attivati secondo linee guida all'interno della struttura (TABELLA 7);
13. elenco dei percorsi assistenziali rivolti ad altre strutture ospedaliere o servizi territoriali in ambito regionale e/o nazionale (TABELLA 8);
14. elenco delle procedure per la prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere (Commissione Infezioni Ospedaliere, sistemi di monitoraggio, ecc.) (TABELLA 9);
15. descrizione dei progetti formativi interni all'Istituto finalizzati all'assistenza;
16. elenco e breve descrizione delle procedure diagnostiche, terapeutiche e chirurgiche innovative;
17. inserimento nella rete assistenziale: numero dei trials clinici su proposta regionale e/o coordinate e relativo numero dei pazienti; tenuta di Registri di malattia e loro numerosità; Centro regionale (indicare il livello) per le patologie; banche di materiale biologico (numero dei campioni movimentati e, se prevista, autorizzazione regionale); elenco delle convenzioni con altre strutture territoriali (loro descrizione); predisposizione di linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici adottati dalla Regione; altri incarichi regionali.

Lettera e) Caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata

Allegato A

Nella relazione occorre dimostrare l'esistenza di attività di ricerca scientifica, nel triennio, coerente con il livello di eccellenza della struttura nella specifica area per la quale si chiede il riconoscimento, con indicazione dei seguenti dati:

1. totale dell'Impact factor normalizzato coerente con la disciplina di riconoscimento scientifico (normalizzazione secondo lo schema di cui alla TABELLA 10) (solo personale dipendente);
2. rapporto tra Impact factor normalizzato e persona dedicata (profilo professionale del personale) degli ultime tre anni;
3. elenco delle apparecchiature di ricerca significative o innovative (l'elenco deve indicare tipologia, nome, anno di acquisto, campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche) (TABELLA 11);
4. possesso di una GMP o di altri laboratori autorizzati (AIFA o altro);
5. progetti finanziati e attivi nel corso del triennio suddivisi per fonte di finanziamento (Fondi Pubblici Italiani, Fondi Privati, Fondi di Charity, Fondi Europei, Fondi Extra-Europei) (TABELLA 12);
6. numero dei trials clinici attivi e relativo numero di pazienti arruolati nel triennio (partecipazione);
7. indicare gli aspetti organizzativi evidenziando i laboratori ed i servizi utilizzati per la ricerca;
8. indicare le linee di ricerca coerenti con la richiesta di riconoscimento,
9. numero dei brevetti (nazionali, europei e internazionali) registrati e relative quote di introiti economici;
10. indicare i prodotti della ricerca traslazionale più significativi;
11. articoli scientifici (non inferiori a 150 nel triennio) che l'Istituto è invitato a presentare per documentare l'attività di ricerca trasferibile al SSN;

Titolo e riferimento bibliografico	Area di ricerca
1	
2	
3	
4	
5	

12. banche di materiale biologico per la ricerca coerente con il riconoscimento (tipo ed uso, movimentazione campione);

13. descrizione dei progetti formativi interni all'Istituto finalizzati alla ricerca.

Lettera f) Dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri Enti pubblici e privati

Nella relazione occorre dimostrare l'esistenza di attività in rete con le altre strutture del SSN, sia in ambito locale che nazionale, coerente con il livello di eccellenza della struttura, sia globalmente sia nella specifica area per la quale si chiede il riconoscimento, con indicazione dei seguenti dati:

1. digitalizzazione delle attività assistenziali (come dematerializzazione);
2. presenza banda larga;
3. apparecchiature per videoconferenza compatibili con la rete associativa;

Allegato A

4. tipo applicazioni presenti in rete;
5. numero servizi offerti in rete (escluso CUP);
6. centri di riferimento a livello regionale o nazionale presenti nella struttura (indicazione degli atti ufficiali di identificazione);
7. collaborazione con istituzioni estere (tipo e qualità dell'inserimento; documentazione comprovante).

Lettera g) Dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti

Nella relazione occorre dimostrare, per il triennio di riferimento, la capacità di attrarre contributi pubblici e privati (TABELLA 13)

Lettera h) Certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute

Certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute.
Ad esempio:

1. certificazione ISO;
2. certificazione Joint Commission;
3. certificazione OECI (oncologia).

ALLEGATO 3

Documentazione da inviare esclusivamente su un separato supporto informatico:

1. distribuzione nominativa del personale tra le varie Unità Operative e/o Laboratori;
2. elenco dei rapporti convenzionali dell'Istituto con strutture di ricerca, università ecc. che non comportino trasferimento del personale.

TABELLA 1
Personale in servizio

Qualifica professionale	Tipologia contratto (§)	<i>n. unità</i> <i>anno....</i>	<i>n. unità</i> <i>anno....</i>	<i>n. unità</i> <i>anno....</i>

(§) **Scegliere tra:** Lavoro Subordinato a Tempo Indeterminato e indicare CCNL- Lavoro Subordinato a Tempo determinato e indicare CCNL - Lavoro Parasubordinato e indicare la tipologia contrattuale usata – Lavoro Libero Professionale di tipo esclusivo assistenziale – Lavoro Libero Professionale di tipo esclusivo Non Assistenziale – Lavoro Libero Professionale Non Esclusivo – Altro specificare

TABELLA 2
Elenco numerico del personale dedicato all'attività di ricerca

Qualifica professionale	Tipologia contratto	<i>n. unità</i> <i>anno....</i>	<i>n. unità</i> <i>anno....</i>	<i>n. unità</i> <i>anno....</i>

TABELLA 3
Schema del bilancio di esercizio dell'ultimo triennio

Schema di bilancio di esercizio dell'ultimo triennio, secondo lo schema di cui all'allegato 2 dell'art. 26, comma 3, del D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 e successive modifiche e integrazioni.

TABELLA 4
Schema del bilancio sezionale della ricerca dell'ultimo triennio

CONTO ECONOMICO	Anno...	Anno ...	Anno...
CONTRIBUTI DELLA RICERCA			
Contributi c/esercizio da Ministero Salute			
per ricerca			
5 per mille			
Altri			
Contributi c/esercizio da Regione			
per ricerca			
Altri			
Contributi c/esercizio da Provincia e Comuni			
per ricerca			
Altri			
Contributi c/esercizio da altri enti pubblici			
per ricerca (Asl/Ao/IRCCS/Policlinici)			
Altri			
Contributi c/esercizio da privati			
no profit per ricerca			
profit per ricerca			
Altri			
Contributi c/esercizio da estero			
con specifica			
TOTALE CONTRIBUTI RICERCA (A)			
COSTI DIRETTI DELLA RICERCA			
Acquisti di beni e servizi			
materiale di consumo per attrezzature diagnostiche			
materiale di consumo per attrezzature scientifiche			
manutenzioni per attrezzature diagnostiche			
manutenzioni per attrezzature scientifiche			
noleggi per attrezzature diagnostiche			
noleggi per attrezzature scientifiche			
altro per ricerca			
altro sanitari			
altro non sanitari			
Personale sanitario			
di ruolo dell'ente			
di ruolo di altro ente			
a progetto			
co.co.co.			
collaborazioni occasionali			
altro (con specifica)			
Personale amministrativo			
con specifica			
Personale tecnico - professionale			
con specifica			
Godimento di beni di terzi			
attrezzature sanitarie e scientifiche			
altro (con specifica)			

Allegato A

Ammortamenti dei beni immateriali			
con specifica			
Ammortamenti beni materiali			
attrezzature diagnostiche			
attrezzature scientifiche			
Altro			
Oneri diversi di gestione			
con specifica			
Accantonamenti			
con specifica			
Variazioni rimanenze			
con specifica			
TOTALE COSTI DIRETTI RICERCA (B)			
DIFFERENZA (A-B)			
COSTI INDIRETTI DI GESTIONE			
con specifica			
RISULTATO FINALE			

TABELLA 5
Indicatori di economicità, efficienza e patrimonio

	Anno	Anno....	Anno....
Rapporto percentuale tra totale dei Costi della produzione (costi operativi) e Totale dei Ricavi Istituto			

	Anno	Anno....	Anno....
Rapporto percentuale tra costo del personale e Totale dei Ricavi Ente			
Rapporto percentuale tra costo del personale di ruolo (anche a tempo determinato) e Totale dei Ricavi Ente			
Rapporto percentuale tra costo del personale in convenzione con enti di ricerca e Università e Totale dei Ricavi Ente			

	Anno ...	Anno....	Anno....
Rapporto percentuale tra l'ammortamento delle attrezzature sanitarie e il totale ricavi - Ente			

	Anno	Anno....	Anno....
Rapporto percentuale tra costo per acquisto beni e servizi e totale ricavi- Ente			

	Anno ...	Anno....	Anno....
Rapporto percentuale del costo del personale esclusivamente dedicato a ricerca e costo totale			

Allegato A

	Anno	Anno....	Anno....
Rapporto percentuale tra numero di personale amministrativo e numero di personale sanitario medico			
Rapporto percentuale tra numero di personale amministrativo e numero di personale sanitario non medico			

	Anno	Anno....	Anno....
Rapporto tra il patrimonio netto (al netto di contributi in conto capitale vincolati) e il totale dell'attivo - Ente			

TABELLA 6
Elenco (max 20) delle apparecchiature di assistenza significative o innovative acquisite nell'ultimo triennio

Tipologia	Nome	Anno di acquisto	Campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche

TABELLA 7
Elenco dei percorsi assistenziali operativi all'interno della struttura al momento dell'istanza

Elenco	Anno di attivazione

TABELLA 8

Elenco dei percorsi assistenziali rivolti ad altre strutture ospedaliere o servizi territoriali in ambito regionale e/o nazionale operativi al momento dell'istanza

Elenco	Anno di Attivazione

TABELLA 9

Elenco delle procedure per la prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere operative al momento dell'istanza

Elenco	Anno di Attivazione

TABELLA 10

Impact factor normalizzato

PRODUZIONE SCIENTIFICA

A. Il processo di normalizzazione dell' I.F.

Come già utilizzato in passato, definisce 7 classi di riferimento, l'appartenenza alle quali determina l'attribuzione di uno specifico punteggio.

Per OGNI DISCIPLINA le pubblicazioni sono organizzate in ordine di peso di IF grezzo e successivamente sono identificati per ogni area il quartile in cui afferisce per la specifica disciplina la pubblicazione in questione e conseguentemente in base al quartile di competenza viene attribuito l'IF NORMALIZZATO secondo il seguente schema:

- I.F. grezzo di una rivista che appartiene al quartile inferiore si normalizza con il valore 1;
- I.F. grezzo di una rivista che appartiene al secondo quartile si normalizza con il valore 2;
- I.F. grezzo di una rivista che appartiene al terzo quartile si normalizza con il valore 4 ;
- I.F. grezzo di una rivista che appartiene al quartile superiore si normalizza con il valore 6.

Per IF grezzo superiore o uguale a 7 PER TUTTE LE DISCIPLINE:

Allegato A

- I.F. grezzo di una rivista con valore ≥ 7 e ≤ 12 si normalizza con il valore 8;
- I.F. grezzo di una rivista con valore > 12 e ≤ 15 si normalizza con il valore 10;
- I.F. grezzo di una rivista con valore > 15 si normalizza con il valore 15.

Gli articoli pubblicati su riviste non impattate otterranno ciascuno il valore 0,1.

B. Le pubblicazioni che possono essere sottomesse alla valutazione sono:

I lavori possono essere presentati una sola volta nel corso di una procedura annuale RC e pertanto sono valutati:

- a) I lavori pubblicati nell'area di riconoscimento dell'Istituto nell'anno di riferimento (2011);
 - b) I lavori che non è stato possibile presentare nell'anno di riferimento e che non sono MAI stati presentati al Ministero nell'ambito di una procedura RC. Questi lavori dovranno essere descritti in un'apposita lista.
- **NON SONO VALUTABILI** lavori in press (bozze).
 - **NON SONO VALUTABILI** i lavori in cui non è indicato l'anno di pubblicazione ovverosia non siano ricavabili i riferimenti bibliografici completi (anno+volume+pagina) ovverosia il numero di DOI attribuito o il numero di PMID attribuito ovverosia che lo stesso non sia reperibile attraverso tali informazioni nei sistemi bibliometrici internazionali. Devono essere presenti almeno due sui tre riferimenti sopra richiamati.
 - **NON SONO VALUTABILI** i lavori accettati ma non editi in forma cartacea o elettronica al momento dell'invio.
 - **NON SONO VALUTABILI** i lavori da cui non sia chiaramente ricavabile l'affiliazione.
 - **NON SONO VALUTABILI** lavori che trattano tematiche di settori di riconoscimento diversi da quello di riconoscimento dell'Istituto.

Nel caso di lavori la cui tematica risulti non perfettamente attribuibile all'area di riconoscimento dell'Istituto, è possibile presentare specifiche e dettagliate controdeduzioni (attraverso l'apposita funzione del WFR) a supporto del riconoscimento che siano basate, comunque, su elementi presenti nella pubblicazione e non su dichiarazioni generiche.

Le pubblicazioni sottoposte alla valutazione sono:

- a. articoli su riviste scientifiche impattate;
 - b. lettere all'editore su riviste scientifiche impattate con un valore dell'IF normalizzato al 50% solo se riportano risultati;
 - c. per i lavori multicentrici sarà assegnato il valore pieno agli Autori ESCLUSIVI afferenti all'Istituto che fungono da coordinatori e il 20% per gli autori non coordinatori;
 - d. volumi realizzati per organismi internazionali, di riconosciuta e condivisa valenza scientifica (OMS, OIL ecc), otterranno, se da pubblicazione non impattata, un IF normalizzato di 3. Il contenuto della pubblicazione deve avere una stretta attinenza alla ricerca biomedica e all'assistenza (linee guida: diagnostiche, terapeutiche, ecc.) oltre che un riconosciuto valore scientifico.
- **NON sono valutabili** Abstract, Poster, capitoli di libro, atti di congressi, lettere e commenti su lavori pubblicati e comunque lavori che non contengano dati scientifici.
 - **NON sono valutabili lavori** i cui autori, presenti nelle pubblicazioni inviate, non siano inseriti nell'elenco dei ricercatori (di ruolo e non di ruolo ma con rapporto subordinato o para-subordinato) inviato dall'Istituto e che gli stessi non risultino con attività lavorativa ESCLUSIVA presso l'Istituto, come di seguito specificato.

C. Le pubblicazioni dovranno essere il prodotto del lavoro di ricerca di:

- a. personale di ruolo con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato o a tempo

determinato, per questo deve essere esclusivo con l'Istituto.

- b. personale contrattista o borsista con rapporto di lavoro di tipo para-subordinato con l'Istituto e con nessun altro Ente di diritto pubblico o privato (pertanto esclusivo).
- c. personale di ruolo universitario, CNR o altro Ente nazionale, europeo o internazionale purché abbia, in convenzione, un rapporto di lavoro esclusivo con l'Istituto e con nessun altro Ente di diritto pubblico o privato. Per i professori universitari o assimilati, ai fini di tale procedura, non sarà considerata ai fini dell'esclusività l'attività didattica svolta fuori dall'Istituto. L'Istituto è tenuto a inserire nel data base dei ricercatori nel record del ricercatore convenzionato la convenzione specifica relativa al ricercatore in convenzione. Nel caso di convenzioni quadro che non riportano il nome del ricercatore, oltre alla Convenzione quadro dovrà essere inserita la nota ufficiale dell'Istituzione che ha consentito il distacco completo del ricercatore presso l'Istituto interessato. La data di tale nota dovrà essere precedente all'inizio attività del ricercatore presso l'Istituto.

D. Affiliazione dei lavori presentati alla valutazione

- a. Non è ammessa la doppia affiliazione per il personale di ruolo e a tempo determinato dell'Istituto.
- b. Non è ammessa la doppia affiliazione per i borsisti.
- c. Non sono valutabili i lavori presentati da specializzandi.
- d. E' ammessa la doppia affiliazione per il personale convenzionato nel rispetto di quanto sopra richiamato in funzione del rapporto lavorativo ESCLUSIVO presso l'Istituto.
- e. Un lavoro senza affiliazione non è valutato anche se l'autore si trova nell'elenco del personale di ricerca.
- f. E' riconosciuta l'affiliazione anche se il nome dell'Istituto è in forma contratta, purché la dizione sia univoca e non generi confusione. Al riguardo l'Istituto dovrà inviare l'elenco delle denominazioni dell'Istituto utilizzate.

In merito alle **doppie** affiliazioni, l'Istituto dovrà segnalare nell'apposito campo la presenza nell'articolo di doppie affiliazioni e presentare una sintetica motivazione.

E. Posizione nelle pubblicazioni degli Autori nella citazione di collaborazione

• Per i lavori in collaborazione ove compaiono uno o due autori presenti nell'elenco dell'Istituto la posizione prima, seconda o ultima attribuiscono punteggio pieno all'Istituto (IF normalizzato); altre posizioni danno luogo al 50% dell'IF normalizzato. Non è applicabile quando gli Autori sono in ordine alfabetico o il penultimo è autore corrispondente.

• Da tre o più autori la posizione non è più determinante e il valore dell' IF è pieno.

F. Produttività, capacità di trattare risorse e trasferibilità della ricerca

Produzione scientifica dell'anno precedente a quello in cui si sottomettono i dati alla valutazione in funzione del finanziamento ministeriale ottenuto nello stesso anno:

1. costo medio per punto di I.F. nella disciplina di riconoscimento (IF/E);
2. impact factor per ricercatore attivo nell'Istituto sia in valore assoluto che in FTE;
3. impact factor per ricercatore attivo che pubblica sia in valore assoluto che in FTE;
4. volume economico totale dei finanziamenti ottenuti per progetti di ricerca non ministeriali, da Enti Pubblici e Privati (es.: Unione Europea, Regioni, NIH, JNSERM, WHO, MIUR. etc.) o da Fondazioni (es.: AIRC, Telethon. Fondaz. Bancarie etc.);
5. numero dei progetti finanziati con finanziamenti ottenuti per progetti di ricerca dagli enti di cui al punto 5;
6. volume totale dei finanziamenti ottenuti da privati diversi da quelli di cui al punto 5 per progetti di ricerca dell'Istituto;

7. numero dei progetti finanziati con finanziamenti ottenuti per progetti di ricerca dagli enti di cui al punto 7.

TABELLA 11
Elenco delle apparecchiature di ricerca significative o innovative operative al momento dell'istanza

Tipologia	Nome	Anno di acquisto	Campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche

TABELLA 12
Progetti finanziati e attivi

Anno

Tipologia progetto	Fonte di finanziamento (fondi pubblici – fondi privati – fondi di charity – fondi europei – fondi extra europei)	Anno in cui si è ottenuto il finanziamento	Entità del finanziamento ottenuto

TABELLA 13
Capacità di attrarre contributi pubblici e privati

ATTIVITA' DI ASSISTENZA

	Anno ...	Anno ...	Anno ...
Totale contributi dal S.S.N.			
Totale contributi da privati			
Donazioni			
Altri contributi (specificare)			

ATTIVITA' DI RICERCA

	Anno ...	Anno ...	Anno ...
Contributi pubblici italiani			
Contributi pubblici europei			
Contributi pubblici extra europei (NIH ecc...)			
TOTALE CONTRIBUTI PUBBLICI			
Contributi privati italiani			
Contributi privati europei			
Contributi privati extra europei (NIH ecc...)			
TOTALE CONTRIBUTI PRIVATI			
Donazioni			
Brevetti			
Altri contributi (specificare)			

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

A.1 Denominazione dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico

A.2 Codice fiscale/partita Iva

A.3 Indicazione della sede legale ed eventuali sedi operative dell'Istituto con le relative attività:

1) Sede di

Provincia di: Regione..... L A R

2) Sede di

Provincia di: Regione..... A R Altro

3) Sede di

Provincia di: Regione..... A R Altro

4) Sede di

Provincia di: Regione..... A R Altro

Legenda per caselle da barrare: L=Sede Legale A= Sede Assistenziale R=Sede di Ricerca

Indicazione sede/i per la quale si richiede la conferma del riconoscimento del carattere scientifico

1) Sede di Codice struttura SSN.....

Provincia di: Regione.....

2) Sede di Codice struttura SSN.....

Provincia di: Regione.....

Indicazione della disciplina per cui si chiede la conferma del riconoscimento del carattere scientifico:

A.4 DISCIPLINA con indicazione dell'area di appartenenza (ai sensi del d.lgs. 288/2003 e successive modifiche e integrazioni)

A.4.1) DISCIPLINE SPECIFICHE con indicazione dell'area di appartenenza (*solo per il policlinici universitari che, ai sensi dell'art. 13 del d. lgs. 288/2003 e s.m.i. possono essere riconosciuti per non più di due discipline, purché tra loro complementari e integrate*)

A.5 Indicazione numero totale posti letto dell'Istituto: _____

A.5.1) Totale posti letto accreditati SSR n° _____ di cui ordinari n° _____ e day hospital n° _____

A.5.2) Totale posti letto accreditati riferibili alla disciplina di riconoscimento n° _____ di cui ordinari n° _____ e day hospital n° _____

Allegato B

A.5.3) Totale delle attività ambulatoriali rimborsate dal SSR: n. _____

A.6 Sito web dell'Istituto: _____

A.7 Rappresentante legale Nome.....Cognome.....

Tel..... fax..... e - mail

Provvedimento di nomina:.....

A.8 Direttore amministrativo

Nome.....Cognome.....

Tel..... fax..... e - mail

A.9 Direttore sanitario Nome.....Cognome.....

Tel..... fax..... e - mail

A.10 Direttore scientifico

Nome.....Cognome.....

Tel..... fax..... e - mail

A.11 Referente per il procedimento di conferma del carattere scientifico

Nome Cognome

Tel..... fax..... e - mail.....

BREVE PRESENTAZIONE DELL'ISTITUTO:

PERSONALITA' GIURIDICA (barrare le caselle che interessano)

B.1 Diritto pubblico: Atto normativo n..... del.....

B.2 Diritto privato: Atto costitutivo

Iscrizione nel :

Allegato B

Registro delle imprese di (luogo).....n.....del.....

Registro delle Persone Giuridiche di (luogo)..... n.....del.....

Allegare:

- dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art.15 della legge 183/2011, del certificato di iscrizione nel relativo registro;

- visura camerale storica o altra documentazione atta ad indicare la sede legale, le sedi operative e i settori di attività esercitate.

Documenti da allegare solo se variati rispetto all'istanza di riconoscimento:

B.3 - nel caso di personalità giuridica di diritto pubblico:

B.3.1) Atto normativo istitutivo:

B.3.2) Statuto:

B.3.3) Regolamento di organizzazione e funzionamento:

B.4 - nel caso di personalità giuridica di diritto privato:

B.4.1) Atto costitutivo:

B.4.2) Statuto:

TITOLARITÀ DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO (da allegare solo se variati rispetto all'istanza di riconoscimento)

B.5 Provvedimento di autorizzazione n. del emanato da

B.6 Provvedimento di accreditamento n. del emanato da

ECONOMICITÀ ED EFFICIENZA DELL'ORGANIZZAZIONE, QUALITÀ DELLE STRUTTURE E LIVELLO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE

C.1 dimensione della struttura assistenziale (mq):

C.2 dimensione della struttura di ricerca (laboratori, ecc.) (mq):

**C.3 Breve descrizione della struttura organizzativa
(organigramma, pianta organica):**

Grafico Organizzazione

C.4 Personale in servizio presso l'Istituto diviso per tipologia di contratto e profilo professionale

Qualifica professionale	Tipologia contratto (§)	n. unità anno....	n. unità anno....

(§) Scegliere tra: Lavoro Subordinato a Tempo Indeterminato e indicare CCNL- Lavoro Subordinato a Tempo determinato e indicare CCNL - Lavoro Parasubordinato e indicare la tipologia contrattuale usata – Lavoro Libero Professionale di tipo esclusivo assistenziale – Lavoro Libero Professionale di tipo esclusivo Non Assistenziale – Lavoro Libero Professionale Non Esclusivo – Altro specificare

C.5 Elenco numerico del personale dedicato all'attività di ricerca

Qualifica professionale	Tipologia contratto (§)	n. unità anno....	n. unità anno....

C.6 carta dei servizi pubblicata, **da allegare in formato elettronico**, che deve contenere informazioni sulla presenza del centro prenotazione unificato, del servizio di follow up dei pazienti e del servizio di presa in carico dei pazienti e dei familiari (informazioni, residenze protette, ecc.);

C.7 presenza di un servizio di controllo della qualità (iniziative di miglioramento della qualità e sistema di segnalazione eventi avversi) (risk management) ed elenco delle principali (max 10) procedure assoggettate a controllo di qualità;

C.8 rapporti convenzionali con strutture di ricerca, università ecc. che prevedono l'integrazione presso l'IRCCS del personale:

Ente	Oggetto della convenzione	Durata (Dal ... Al ...)	N° Personale operante presso Irccs

STRUMENTI ECONOMICO – GESTIONALI DI BASE

C. 9 Bilanci di esercizio dell'ultimo biennio, corredati delle relative note integrative e delle relazioni, sull'andamento della gestione, entrambe sottoscritte dal Direttore generale. In caso di perdita di esercizio, il Direttore generale dovrà indicare, in apposita relazione aggiuntiva, le cause, i provvedimenti adottati per coprire la stessa nonché le determinazioni assunte per ricondurre in equilibrio la gestione.

Per gli IRCCS di diritto pubblico, il bilancio deve essere conforme allo schema di cui all'allegato 2 dell'art. 26, comma 3, del D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 e successive modifiche e integrazioni.

Per gli IRCCS di diritto privato, il bilancio deve essere certificato da una società di revisione.

Allegato B

C.9 Schema sintetico del bilancio di esercizio dell'ultimo biennio

C.10 Bilanci sezionali della ricerca dell'ultimo biennio, secondo lo schema di cui all'Allegato 2/4 del D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 e s.m.i. ed unita relazione con l'indicazione delle strutture interamente o parzialmente dedicate ai progetti di ricerca:

C.10 Schema del bilancio sezionale della ricerca dell'ultimo biennio		
CONTO ECONOMICO	Anno...	Anno ...
CONTRIBUTI DELLA RICERCA		
Contributi c/esercizio da Ministero Salute		
per ricerca		
5 per mille		
Altri		
Contributi c/esercizio da Regione		
per ricerca		
Altri		
Contributi c/esercizio da Provincia e Comuni		
per ricerca		
Altri		
Contributi c/esercizio da altri enti pubblici		
per ricerca (Asl/Ao/IRCCS/Policlinici)		
Altri		
Contributi c/esercizio da privati		
no profit per ricerca		
profit per ricerca		
Altri		
Contributi c/esercizio da estero		
con specifica		
TOTALE CONTRIBUTI RICERCA (A)		
COSTI DIRETTI DELLA RICERCA		
Acquisti di beni e servizi		
materiale di consumo per attrezzature diagnostiche		
materiale di consumo per attrezzature scientifiche		
manutenzioni per attrezzature diagnostiche		
manutenzioni per attrezzature scientifiche		
noleggi per attrezzature diagnostiche		
noleggi per attrezzature scientifiche		
altro per ricerca		
altro sanitari		
altro non sanitari		
Personale sanitario		
di ruolo dell'ente		
di ruolo di altro ente		
a progetto		
co.co.co.		
collaborazioni occasionali		
altro (con specifica)		
Personale amministrativo		
con specifica		
Personale tecnico - professionale		
con specifica		
Godimento di beni di terzi		

Allegato B

attrezzature sanitarie e scientifiche		
altro (con specifica)		
Ammortamenti dei beni immateriali		
con specifica		
Ammortamenti beni materiali		
attrezzature diagnostiche		
attrezzature scientifiche		
Altro		
Oneri diversi di gestione		
con specifica		
Accantonamenti		
con specifica		
Variazioni rimanenze		
con specifica		
TOTALE COSTI DIRETTI RICERCA (B)		
DIFFERENZA (A-B)		
COSTI INDIRETTI DI GESTIONE		
con specifica		
RISULTATO FINALE		

C.11 Indicatori di economicità, efficienza e di patrimonio

	Anno	Anno....
Rapporto percentuale tra totale dei Costi della produzione (costi operativi) e Totale dei Ricavi Istituto		

	Anno	Anno....
Rapporto percentuale tra costo del personale e Totale dei Ricavi Ente		
Rapporto percentuale tra costo del personale di ruolo (anche a tempo determinato) e Totale dei Ricavi Ente		
Rapporto percentuale tra costo del personale in convenzione con enti di ricerca e Università e Totale dei Ricavi Ente		

	Anno ...	Anno....
Rapporto percentuale tra l'ammortamento delle attrezzature sanitarie e il totale ricavi - Ente		

	Anno	Anno....
Rapporto percentuale tra costo per acquisto beni e servizi e totale ricavi- Ente		

	Anno ...	Anno....
Rapporto percentuale del costo del personale esclusivamente dedicato a ricerca e costo totale		

	Anno	Anno....
Rapporto percentuale tra numero di personale amministrativo e numero di personale sanitario medico		
Rapporto percentuale tra numero di personale amministrativo e numero di personale sanitario non medico		

Allegato B

	Anno	Anno....
Rapporto tra il patrimonio netto (al netto di contributi in conto capitale vincolati) e il totale dell'attivo - Ente		

EVENTUALI OSSERVAZIONI SUI DATI SUINDICATI

CARATTERI DI ECCELLENZA DEL LIVELLO DELL'ATTIVITÀ DI RICOVERO E CURA DI ALTA SPECIALITÀ DIRETTAMENTE SVOLTA NEGLI ULTIMI DUE ANNI, OVVERO DEL CONTRIBUTO TECNICO -SCIENTIFICO FORNITO, NELL'AMBITO DI UN'ATTIVITÀ DI RICERCA BIOMEDICA RICONOSCIUTA A LIVELLO NAZIONALE E INTERNAZIONALE, AL FINE DI ASSICURARE UNA PIÙ ALTA QUALITÀ DELL'ATTIVITÀ ASSISTENZIALE, ATTESTATA DA STRUTTURE PUBBLICHE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Breve relazione sull'attività di ricovero e cura di alta specialità svolta dall'Istituto

- D.1 numero totale dei posti letto;
- D.2 numero totale dei ricoveri per anno;
- D.3 numero totale, per anno, dei ricoveri per patologie relative alla richiesta di conferma;
- D.4 percentuale per anno tra i totali dei due tipi di ricovero sopra indicati;
- D.5 degenza media;
- D.6 indice di occupazione dei posti letto;
- D.7 indice comparativo di performance;
- D.8 indice di case mix per la misurazione della complessità della casistica trattata e peso medio del DRG;
- D.9 i 20 DRG più frequenti da valutare in coerenza con la disciplina di riconoscimento e loro numerosità;

CODICE DRG	DESCRIZIONE	ANNO	ANNO

Allegato B

D.10 indice di attrazione da altre Regioni (percentuale dei pazienti provenienti da fuori Regione rispetto al totale):

DRG	DESCRIZIONE	Anno.....			Anno.....		
		Dimessi Regione	Dimessi IRCCS	% IRCCS vs Regione	Dimessi Regione	Dimessi IRCCS	% IRCCS vs Regione
Eventuali Osservazioni:							

D.11 elenco (max 20) delle apparecchiature di assistenza significative o innovative acquisite nel biennio- indicare tipologia, nome, anno di acquisto, campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche:

Tipologia	Nome	Anno di acquisto	Campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche

D.12 elenco dei percorsi assistenziali, attivati nel biennio, operativi all'interno della struttura al momento dell'istanza:

Elenco	Anno di attivazione

D.13 elenco dei percorsi assistenziali, attivati nel biennio, rivolti ad altre strutture ospedaliere o servizi territoriali in ambito regionale e/o nazionale operativi al momento dell'istanza:

Elenco	Anno di Attivazione

D.14 elenco e sintetica descrizione delle procedure per la prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere (Commissione Infezioni Ospedaliere, sistemi di monitoraggio, ecc.) operative al momento dell'istanza:

Elenco	Anno di Attivazione

Allegato B

D.15 descrizione dei progetti formativi interni dell'ultimo biennio finalizzati all'assistenza:

TITOLO DEL PROGETTO	SINTESI Finalità	Anno	Durata	Numero soggetti formati	Tipologia soggetti formati

D.16 elenco e breve descrizione delle principali (max 20) procedure diagnostiche, terapeutiche e chirurgiche innovative del biennio;

PROCEDURE DIAGNOSTICHE, TERAPEUTICHE E CHIRURGICHE	QUANTITA' DI PRESTAZIONI FORNITE ANNO.....	QUANTITA' DI PRESTAZIONI FORNITE ANNO.....

Eventuali Osservazioni:

D.17 inserimento nella rete assistenziale, durante il biennio: numero dei trials clinici su proposta regionale e/o coordinate e relativo numero dei pazienti; tenuta di Registri di malattia e loro numerosità; Centro regionale (indicare il livello) per le patologie; banche di materiale biologico (numero dei campioni movimentati e, se prevista, autorizzazione regionale); elenco delle convenzioni con altre strutture territoriali (loro descrizione); predisposizione di linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici adottati dalla Regione; altri incarichi regionali:

TRIALS CLINICI	SPONSOR se PROFIT (altrimenti indicare NO PROFIT)	DALAL...	N° Pazienti in Trials Negli ultimi 2 ANNI

Allegato B

REGISTRI DI MALATTIA	Dimensione Territoriale Locale-Regionale-Nazionale	Anno Attivazione Registro	N° Totale Pazienti Inseriti nel Registro	N° Totale Pazienti Inseriti negli ultimi 2 ANNI

Denominazione (CRRP) Centri Regionali di Riferimento di Patologia

 Patologia:.....
 Data di Attivazione:.....
 Estremi del provvedimento regionale:.....
 N. prestazioni erogate:.....
 Osservazioni:.....

Banche di materiale biologico – per ogni Biobanca fornire le seguenti informazioni:
 Denominazione Biobanca:.....
 Tipologia del materiale conservato:
 Numero di campioni conservati:
 Numero di pazienti:
 Numero di campioni raccolti ogni anno:.....
 Numero campioni distribuiti ogni anno (media degli ultimi 5 anni):
 Indicare il provvedimento regionale con cui la biobanca è stata riconosciuta nel SSR.....

CARATTERI DI ECCELLENZA DELLA ATTIVITÀ DI RICERCA SVOLTA NELL'ULTIMO BIENNIO RELATIVAMENTE ALLA SPECIFICA DISCIPLINA ASSEGNATA

Breve relazione sull' attività di ricerca scientifica di eccellenza svolta dall'Istituto

E.1 totale dell'Impact factor normalizzato coerente con la disciplina di riconoscimento, riferito per anno (solo personale dipendente), come certificato dall'ufficio ministeriale competente;

Allegato B

E.2 rapporto annuale tra Impact factor normalizzato e persona dedicata, come certificato dall'ufficio ministeriale competente;

E.3 elenco (max 20) delle apparecchiature di ricerca significative o innovative acquisite nel biennio (l'elenco deve indicare tipologia, nome, anno di acquisto, campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche);

Tipologia	Nome	Anno di acquisto	Campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche

E.4 possesso di una GMP o di altri laboratori autorizzati (AIFA o altro);

E.5 numero dei progetti finanziati e attivi nel corso del biennio suddivisi per fonte di finanziamento (fondi pubblici italiani, fondi privati, fondi di charity, fondi europei, fondi extra-europei):

Denominazione progetto	Fonte di finanziamento (fondi pubblici – fondi privati – fondi di charity – fondi europei – fondi extra europei)	Anno in cui si è ottenuto il finanziamento ...	Entità del finanziamento ottenuto

E.6 numero dei progetti di ricerca finalizzata assegnati nel biennio;

Denominazione progetto	Anno in cui si è ottenuto il finanziamento	Entità del finanziamento ottenuto

E.7 indicare gli aspetti organizzativi, evidenziando i laboratori ed il personale dedicato alla ricerca:

Denominazione Laboratorio	MQ laboratorio	Laboratorio Esclusivo per la linea di Ricerca (SI-NO)	Attività svolta (descrizione sintetica):

Allegato B

Denominazione Laboratorio	N. unità personale	Tipologia	H INDEX complessivo

E.8 indicare le linee di ricerca riconosciute dal programma triennale e fornire i risultati ottenuti nel biennio:

Denominazione Linea di Ricerca
Nominativo del responsabile con indicazione della qualifica professionale
Descrizione Linea di Ricerca
Obiettivi Linea di Ricerca
Indicatore/i linea di ricerca
Principali risultati ottenuti dalla linea di ricerca negli ultimi 2 anni

E.9 numero dei brevetti (nazionali, europei e internazionali) registrati e relative quote di introiti economici:

Descrizione Brevetto	Anno Brevetto	Quote introiti economici Anno	Quote introiti economici Anno
N. Totale brevetti registrati			

E.10 indicare i prodotti della ricerca traslazionale più significativi;

E.11 indicare i 50 articoli scientifici più significativi del biennio, con relativa citation index :

Titolo e riferimento bibliografico	Area di ricerca

E.12 descrizione dei progetti formativi interni finalizzati alla ricerca dell'ultimo biennio;

TITOLO DEL PROGETTO	SINTESI Finalità	Anno	Durata	NUMERO SOGGETTI FORMATI	Tipologia Soggetti Formatati

CAPACITÀ DI INSERIRSI IN RETE CON ISTITUTI DI RICERCA DELLA STESSA AREA DI RIFERIMENTO E DI COLLABORAZIONI CON ALTRI ENTI PUBBLICI E PRIVATI:

- F.1 digitalizzazione delle attività assistenziali (come dematerializzazione);
- F.2 presenza banda larga;
- F.3 apparecchiature per videoconferenza compatibili con la rete associativa;
- F.4 tipo di applicazioni presenti in rete;
- F.5 numero e tipologia servizi offerti in rete (escluso CUP);
- F.6 centri di riferimento a livello regionale o nazionali presenti nella struttura (indicazioni degli atti ufficiali di identificazione);
- F.7 collaborazioni con altri enti ed istituzioni estere:

Ente collaborante	Estero	Data Stipula Accordo

DIMOSTRATA CAPACITÀ DI ATTRARRE FINANZIAMENTI PUBBLICI E PRIVATI INDIPENDENTI

ATTIVITA' DI ASSISTENZA

	Anno ...	Anno ...
Totale contributi dal S.S.N.		
Totale contributi da privati		
Donazioni		
Altri contributi (specificare)		

ATTIVITA' DI RICERCA

	Anno ...	Anno ...
Contributi pubblici italiani		
Contributi pubblici europei		
Contributi pubblici extra europei (NIH ecc...)		
TOTALE CONTRIBUTI PUBBLICI		
Contributi privati italiani		
Contributi privati europei		
Contributi privati extra europei (NIH ecc...)		
TOTALE CONTRIBUTI PRIVATI		
Donazioni		
Brevetti		
Altri contributi (specificare)		

**CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ DEI SERVIZI SECONDO PROCEDURE
INTERNAZIONALMENTE RICONOSCIUTE**

- H.1** certificazione ISO;
- H.2** certificazione Joint Commission;
- H.3** certificazione OECI (oncologia).

Documentazione da inviare esclusivamente su un separato supporto informatico:

- 1.distribuzione nominativa del personale tra le varie Unità Operative e/o Laboratori;
- 2.elenco dei rapporti convenzionali dell'Istituto con strutture di ricerca, università ecc. che non comportino trasferimento del personale.

schema di parere

Parere sullo schema di decreto del Ministro della salute di modifica del decreto ministeriale 14 marzo 2013 concernente la documentazione necessaria per il riconoscimento e la conferma degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ai sensi dell'articolo 14, comma 1, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Repertorio Atti n. del

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta odierna del.....

VISTO l'articolo 14 del decreto legislativo 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), come modificato dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che al comma 1 prevede che la domanda di riconoscimento del carattere scientifico è presentata dalla struttura interessata alla Regione competente per territorio, unitamente alla documentazione comprovante la titolarità dei requisiti individuata con decreto del Ministro della salute, sentita questa Conferenza;

VISTO l'articolo 15, comma 1, del suddetto decreto legislativo che stabilisce che, ai fini della conferma del riconoscimento del carattere scientifico, le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati devono trasmettere al Ministero della salute, ogni due anni, i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti per il riconoscimento, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, secondo quanto stabilito dal sopra indicato decreto ministeriale;

VISTO il decreto del Ministro della salute p.t. del 14 marzo 2013 recante "*Documentazione necessaria per il riconoscimento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*", adottato con il parere favorevole di questa Conferenza del 13 marzo 2013;

VISTA la lettera delcon la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema di decreto indicato in oggetto con il quale, considerato che l'articolo 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i. richiede ai fini della conferma del carattere scientifico unicamente il mantenimento dei requisiti previsti per il riconoscimento scientifico, si modifica il decreto ministeriale 14 marzo 2013, eliminando dall'articolo 2 la parte in cui si prevede la produzione di documentazione ulteriore rispetto a quella contemplata dal menzionato comma 1 dell'articolo 15 del richiamato decreto legislativo e prevedendo due diversi allegati, riportanti la documentazione necessaria, rispettivamente, per l'istanza di riconoscimento (allegato A) e per quella di conferma (allegato B);

VISTA la nota delcon la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha espresso parere favorevole;

VISTA la lettera delcon la quale lo schema di decreto di modifica del decreto ministeriale 14 marzo 2013 è stata diramata alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

RILEVATO che l'argomento è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del.....

CONSIDERATO che nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto in oggetto nella versione diramata con la predetta lettera del.....;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

sullo schema di decreto del Ministro della salute di modifica del decreto ministeriale 14 marzo 2013 concernente la documentazione necessaria per il riconoscimento e la conferma degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico nella versione diramata con lettera deldi cui in premessa.

IL SEGRETARIO

IL PRESIDENTE